



KEMENTERIAN KELAUTAN DAN PERIKANAN
DIREKTORAT JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA

JALAN MEDAN MERDEKA TIMUR NOMOR 16
JAKARTA 10110 KOTAK POS 4130 JKP 10041
TELEPON (021) 3519070 (LACAK), FAKSIMILE (021) 3514772
LAMAM www.kkp.go.id

PERATURAN DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA
NOMOR 187 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN UMUM SERTIFIKASI
CARA PEMBUATAN OBAT IKAN YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka menghasilkan obat ikan yang memenuhi persyaratan jaminan mutu, keamanan, dan khasiatnya, produsen obat ikan harus menerapkan cara pembuatan obat ikan yang baik;
 - b. bahwa dalam rangka menjamin penerapan cara pembuatan obat ikan yang baik, maka produsen obat ikan harus melakukan sertifikasi cara pembuatan obat ikan;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Direktur Jenderal Perikanan Budidaya tentang Pedoman Umum Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Ikan Yang Baik.
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4433), sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 45 Tahun 2009 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 154, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5073);
 2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
 3. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2017 tentang Pembudidayaan Ikan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 166);
 4. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 1/PERMEN-KP/2019 tentang Obat Ikan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 11);
 5. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 48/PERMEN-KP/2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kelautan dan Perikanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 114);

7. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 62/PERMEN-KP/2020 tentang Pembentukan Produk Hukum di Lingkungan Kementerian Kelautan dan Perikanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1665);
8. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10/PERMEN-KP/2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kelautan dan Perikanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PEDOMAN UMUM SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT IKAN YANG BAIK

Pasal 1

Pedoman umum sertifikasi cara pembuatan obat ikan yang baik digunakan sebagai pedoman bagi pemerintah, produsen obat ikan, tim auditor cara pembuatan obat ikan yang baik, dan tim teknis.

Pasal 2

Sertifikasi cara pembuatan obat ikan yang baik dilakukan terhadap produsen obat ikan untuk setiap jenis sediaan obat ikan.

Pasal 3

Pedoman umum sertifikasi cara pembuatan obat ikan yang baik sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 1 tercantum dalam Lampiran I dan Lampiran II yang merupakan bagaian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Direktur Jenderal ini.

Pasal 4

Peraturan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 3 April 2023

DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA
ttd.
TB. HAERU RAHAYU

Salinan sesuai dengan aslinya
Sekretaris Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya,



LAMPIRAN I
PERATURAN DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA
NOMOR 187 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN UMUM SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT IKAN
YANG BAIK

Bab I
pendahuluan

A. Latar Belakang

Penyediaan Obat Ikan merupakan bagian dari pengendalian Sistem Jaminan Mutu dan Keamanan Hasil Perikanan (SJM KHP). Bahaya keamanan pangan dapat terjadi di setiap rantai pangan baik karena ditambahkan atau kontaminasi dari kontaminan pangan dalam pembuatan Obat Ikan. Untuk menghasilkan Obat Ikan yang aman, bermutu dan berkhasiat, maka pengendalian harus dilakukan mulai dari formulasi, pemilihan dan penyediaan Bahan Baku Obat Ikan, pengelolaan produksi hingga distribusi Obat Ikan. Jaminan keamanan pangan sepenuhnya menjadi tanggungjawab produsen Obat Ikan dengan dukungan pembinaan dan pengawasan dari pemerintah, khususnya Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya.

Pembuatan Obat Ikan yang baik merupakan proses dalam pembuatan Obat Ikan secara menyeluruh dan penting untuk menjamin ketersediaan Obat Ikan yang terjamin mutu, keamanan, dan khasiatnya. Pemastian mutu suatu Obat Ikan tidak hanya mengandalkan pada pelaksanaan pengujian tertentu saja, namun dibuat dalam kondisi yang dikendalikan dan dipantau secara cermat melalui penerapan CPOIB terhadap seluruh proses produksi mulai dari bahan baku, Produk Antara, dan/atau Produk Ruahan (*bulk*), serta pengawasan mutu obat ikan. CPOIB ini merupakan pedoman yang bertujuan untuk memastikan seluruh rangkaian tahapan proses hulu hilir pembuatan Obat Ikan dapat menjamin mutu Obat Ikan yang dihasilkan sesuai persyaratan. Penerapan prinsip-prinsip CPOIB dilakukan untuk memberikan jaminan bahwa produsen Obat Ikan telah siap untuk dilakukan sertifikasi atau audit terhadap penerapan CPOIB sebagai bentuk pengendalian sistem jaminan mutu dan keamanan hasil perikanan. Oleh karena itu, Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya perlu menetapkan pedoman penerapan dan penilaian sertifikasi CPOIB. Harapannya, pedoman ini menjadi panduan untuk menjamin ketersediaan Obat Ikan dalam negeri yang dapat menjamin mutu, keamanan, dan khasiat Obat Ikan.

B. Maksud dan Tujuan

1. Maksud

Pedoman umum sertifikasi Cara Pembuatan Obat Ikan Yang Baik ini dimaksudkan sebagai pedoman bagi pemerintah, produsen Obat Ikan, auditor CPOIB, tim teknis, dan *stakeholder* lainnya dalam proses Sertifikasi CPOIB.

2. Tujuan

Tujuan penyusunan pedoman ini untuk menjamin proses Sertifikasi CPOIB dapat dilakukan secara efektif, terdokumentasi sesuai dengan sistem mutu, dan mendapatkan pengakuan dari pemangku kepentingan (*stakeholders*).

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup pedoman umum ini meliputi:

1. kriteria pemohon, auditor, tim teknis, dan petugas pengendali mutu;
2. prinsip-prinsip CPOIB;
3. penerbitan sertifikat;
4. pembinaan dan pengawasan; dan
5. pengaduan konsumen.

D. Pengertian

1. Bahan Baku Obat Ikan adalah semua bahan atau zat kimia yang berupa bahan aktif, bahan tambahan dan/atau bahan penolong baik dalam bentuk komponen tunggal, ruahan/setengah jadi yang digunakan untuk membuat Obat Ikan.
2. Obat Ikan adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati Ikan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh Ikan.
3. Ikan adalah segala jenis organisme yang seluruh atau sebagian dari siklus hidupnya berada di dalam lingkungan perairan.
4. Produk Ruahan adalah produk Obat Ikan yang siap untuk dikemas.
5. Produk Antara adalah produk yang masih membutuhkan 1-2 (satu sampai dengan dua) proses terlebih dahulu sebelum menjadi produk Obat Ikan yang siap untuk dikemas.
6. Produk Jadi adalah obat ikan yang sudah melalui tahapan produksi dan sudah siap untuk digunakan atau diedarkan kepada pengguna
7. Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOIB, adalah pedoman untuk mengatur seluruh proses produksi yang meliputi kegiatan mengolah bahan baku, Produk Antara, dan/atau Produk Ruahan (*bulk*) dan pengawasan mutu guna menghasilkan Obat Ikan yang aman, bermutu, dan berkhasiat.
8. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik, yang selanjutnya disebut Sertifikat CPOIB adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa produsen Obat Ikan telah memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik.
9. Cara Distribusi Obat Ikan yang baik, yang selanjutnya disingkat CDOIB adalah Cara distribusi obat ikan yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi obat ikan sesuai persyaratan mutu dan tujuan penggunaannya. Selain itu juga berupaya untuk mengantisipasi pemalsuan obat ikan serta beredarnya obat ikan palsu yang dapat merugikan pembudidaya dan/atau bahkan berisiko timbulnya korban jiwa.
10. Manajemen Puncak adalah orang atau sekelompok orang yang memimpin dan mengendalikan organisasi pada tingkat tertinggi.
11. Kementerian adalah kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan pusat di bidang kelautan dan perikanan.
12. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kelautan dan perikanan
13. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal yang melaksanakan tugas teknis di bidang perikanan budidaya.

Bab II
Kriteria Pemohon, Auditor, Tim Teknis,
dan Petugas Pengendali Mutu

A. Kriteria Pemohon

Kriteria dari pemohon sertifikat CPOIB, antara lain:

- a. memiliki NIB dengan KBLI 21013 (Industri Produk Farmasi Untuk Hewan);
- b. memiliki unit produksi Obat Ikan dalam negeri (perorangan atau berbadan hukum);
- c. memiliki tenaga profesional sebagai penanggungjawab teknis Obat Ikan; dan
- d. sudah melakukan produksi Obat Ikan paling singkat 3 (tiga) bulan.

B. Auditor CPOIB

1. Persyaratan

Persyaratan untuk menjadi auditor CPOIB yaitu:

- a. memiliki sertifikat auditor CPOIB yang diterbitkan oleh Direktur Jenderal;
- b. memiliki kemampuan dalam disiplin ilmu dan teknologi terkait serta dinyatakan dalam gelar atau tingkat pendidikan akademis/profesi sederajat;
- c. mengetahui dan memahami dengan baik kriteria, prosedur, peraturan, persyaratan CPOIB, dan standar di bidang Obat Ikan;
- d. memiliki kemampuan berkomunikasi secara efektif baik tertulis maupun lisan;
- e. bebas dari kepentingan yang dapat menyebabkan anggota tim bersifat memihak; dan
- f. mempunyai pengalaman/pengetahuan di bidang Obat Ikan.

2. Tugas dan Tanggungjawab

Auditor CPOIB memiliki tugas dan tanggung jawab untuk:

- a. melakukan audit pendahuluan dan persiapan audit lapangan setelah mendapatkan surat perintah tugas dari Direktur Pakan dan Obat Ikan;
- b. melakukan audit lapangan dengan memperhatikan kode etik auditor;
- c. melakukan peninjauan terhadap laporan tindakan perbaikan dari audite;
- d. membuat laporan hasil audit secara tertulis dan menyerahkan seluruh dokumen sertifikasi termasuk bukti-bukti obyektif yang ditemukan pada saat melakukan audit kepada sekretariat CPOIB, yang mencakup:
 - 1) audit pendahuluan;
 - 2) jadwal audit lapangan;
 - 3) *checklist* audit CPOIB;
 - 4) laporan hasil audit lapangan;
 - 5) laporan peninjauan tindakan perbaikan; dan
 - 6) menghadiri dan memaparkan hasil audit dalam rapat evaluasi hasil audit dalam rangka penerbitan Sertifikat CPOIB.

3. Kode Etik

Kode etik auditor CPOIB yaitu:

- a. jujur, objektif, dan cermat dalam melakukan audit;
- b. memiliki integritas yang tinggi;

- c. menghindari situasi dan kondisi yang mengakibatkan tidak dapat melakukan tugas dan tanggungjawab secara obyektif;
- d. tidak menerima dan memberikan janji, imbalan, dan/atau apapun dari pihak manapun yang terkait langsung atau tidak langsung dengan audit;
- e. tidak memanfaatkan data dan informasi yang diperoleh untuk kepentingan pribadi;
- f. mendengarkan penjelasan audite dan bersikap ramah, sopan, dan satun;
- g. tidak diperkenankan menekan audite dengan jabatannya; dan
- h. mematuhi sepenuhnya prosedur sertifikasi, kebijakan pusat, dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C. Tim Teknis

1. Persyaratan

Persyaran untuk menjadi tim teknis yaitu:

- a. memiliki kemampuan dalam disiplin ilmu dan teknologi terkait serta dinyatakan dalam gelar atau tingkat Pendidikan akademis/profesi yang sederajat;
- b. mengetahui dan memahami dengan baik kriteria, prosedur, peraturan, persyaratan CPOIB, dan standar di bidang Obat Ikan; dan
- c. bebas dari kepentingan (tidak memihak).

2. Tugas dan Tanggungjawab

Tim teknis memiliki tugas dan tanggung jawab untuk:

- a. menghadiri rapat evaluasi hasil audit dalam rangka penerbitan Sertifikat CPOIB;
- b. memberikan rekomendasi penerbitan Sertifikat CPOIB kepada Direktur Jenderal; dan
- c. menandatangani berita acara hasil audit dalam rangka penerbitan Sertifikat CPOIB.

D. Petugas Pengendali Mutu

1. Persyaratan

Persyaratan untuk menjadi petugas pengendali mutu yaitu:

- a. merupakan petugas dinas/penyuluh atau personil yang diberi tugas pengendalian dan pengawasan mutu Obat Ikan di unit produksi Obat Ikan;
- b. mengetahui dan memahami dengan baik kriteria, prosedur, peraturan, persyaratan CPOIB, dan standar di bidang Obat Ikan; dan
- c. bebas dari kepentingan (tidak memihak).

2. Tugas dan tanggungjawab

Petugas pengendali mutu memiliki tugas dan tanggung jawab untuk:

- a. melakukan kegiatan pengendalian dan pengawasan terhadap konsistensi penerapan CPOIB di unit produksi Obat Ikan; dan
- b. melaporkan hasil kegiatan pengendalian dan pengawasannya kepada Direktur Jenderal cq. Direktur Pakan dan Obat Ikan secara berkala sesuai hasil audit yang dilakukan di unit produksi Obat Ikan.

Bab III
Penerapan Cara Pembuatan Obat Ikan Yang Baik

A. Manajemen Mutu

1. Sistem Mutu

- a. Sistem mutu didesain secara komprehensif dan diterapkan dengan benar, sekurang-kurangnya mencakup pengaturan CPOIB dan manajemen risiko mutu. Semua bagian sistem mutu harus didukung oleh ketersediaan personel yang kompeten, bangunan dan sarana, serta peralatan yang cukup dan memadai.
- b. Manajemen Puncak bertanggung jawab untuk pencapaian sasaran mutu, yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari personel pada semua tingkat di berbagai divisi dalam perusahaan, pemasok, dan distributor.
- c. Tersedia dokumen sistem mutu yang mampu menjamin mutu produk.
- d. Pelaksanaan sistem mutu didokumentasi, dimonitor, dan dipantau efektivitasnya.

2. Jaminan Mutu

- a. Penyediaan bahan baku, penggunaan bahan baku, pembuatan, pengemasan, penyimpanan hingga pendistribusian produk Obat Ikan mampu dibuktikan untuk mencapai mutu yang ditetapkan, dengan cara:
 - 1) Bahan Baku Obat Ikan dipilih dengan memperhatikan:
 - a) kriteria;
 - b) ketersediaan;
 - c) kualitas; dan
 - d) kontinuitas.
 - 2) melakukan evaluasi terhadap kualitas bahan baku dan Obat Ikan sesuai spesifikasi mutu yang telah ditetapkan secara berkala; dan
 - 3) melakukan investigasi, melaporkan, dan menindak lanjuti penyimpangan mutu.
- b. Melakukan inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu yang dievaluasi secara berkala terhadap penerapan sistem jaminan mutu:
 - 1) tersedia prosedur inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu; dan
 - 2) Tersedia hasil inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu.

3. Manajemen Risiko Mutu

Manajemen risiko mutu dilakukan secara sistematis yang mencakup penilaian, pengendalian, komunikasi, dan pengkajian risiko terhadap mutu Obat Ikan dengan cara:

- a. dilakukan identifikasi potensi risiko terhadap mutu Obat Ikan;
- b. dilakukan evaluasi risiko terhadap mutu Obat Ikan; dan
- c. dilakukan upaya tindakan pengendalian risiko dari proses manajemen risiko mutu berdasarkan tingkat risiko.

4. Pengkajian Mutu Produk

Pengkajian mutu produk dilakukan untuk membuktikan konsistensi proses dan kesesuaian spesifikasi mutu produk secara berkala sekurang kurangnya 1 (satu) tahun sekali dengan cara:

- a. dilakukan pengkajian terhadap bahan baku, Obat Ikan, formulasi, metode uji, hasil pemantauan stabilitas, hasil pengujian produk akhir, produk kembalian, penanganan keluhan, penarikan produk akhir, termasuk sarana dan prasarana yang mempengaruhi mutu produk; dan
- b. dilakukan pengawasan selama proses pengkajian mutu produk.

B. Personalia

1. Personil Inti

- a. Manajemen Puncak bertanggung jawab terhadap pelaksanaan sistem jaminan mutu yang secara teknis dilaksanakan oleh personil inti yang merupakan pegawai tetap.
- b. Personil inti terdiri dari kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu, dan kepala bagian manajemen mutu (pemastian mutu).
- c. Manajemen Puncak dan personil inti memiliki tanggung jawab bersama dan harus independen satu terhadap yang lainnya dalam menerapkan semua aspek yang berkaitan dengan mutu.
- d. Struktur organisasi dengan jumlah dan kualifikasi personil memadai dan memiliki pengalaman dan pengetahuan dalam CPOIB.
- e. Tersedia uraian tugas, tanggung jawab, dan independensi masing-masing personil. Dalam kondisi tertentu bagian pengawasan mutu dan penjaminan mutu dapat dilaksanakan oleh personil yang sama.
- f. Kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu, dan kepala bagian pemastian mutu memiliki kualifikasi:

Tabel 1. Kualifikasi personil inti berdasarkan jenis sediaan obat ikan

Kualifikasi	Jenis Sediaan				
	Premiks	Farmasetik	Biologik	Probiotik	Obat Alami/Herbal
Apoteker	√	√	√	√	√
Dokter Hewan	√	√	√	√	√
Sarjana Biologi				√	
Sarjana Perikanan				√	

- g. Kepala bagian pemastian mutu dapat dijabat oleh personil dengan kualifikasi pendidikan lainnya dengan syarat telah berpengalaman di bidang pengawasan mutu dan/atau pemastian mutu sekurang-kurangnya 2 (dua) tahun.
 - h. Memiliki kompetensi di bidang mutu Obat Ikan yang ditunjukkan dengan pelatihan dan pengalaman kerja.
2. Personil Yang Kegiatannya Berpengaruh Pada Mutu Produk
- a. Personil yang bertugas di area produksi, gudang penyimpanan, atau laboratorium (termasuk personil teknis atau petugas perawatan atau petugas kebersihan).
 - b. Pernah mengikuti pelatihan dasar CPOIB.
 - c. Pelatihan spesifik diberikan kepada personil yang bekerja di area pencemaran berbahaya, misalnya area penanganan bahan yang bersifat toksik dan berisiko tinggi.

C. Bangunan dan fasilitas

1. Desain Bangunan dan Tata Letak Ruang

- a. Mempunyai bangunan permanen dengan desain dan tata letak ruangan mengikuti alur produksi sehingga memudahkan akses penerimaan bahan baku, penyimpanan bahan baku, proses produksi, penyimpanan, dan distribusi Obat Ikan dengan kriteria sebagai berikut:
 - 1) bangunan permanen yang kokoh dan dapat melindungi dari kontaminan lingkungan sekitar, selain itu dinding dan atap terbuat dari bahan material yang tidak toksik, dilengkapi penerangan dan ventilasi yang cukup (dilengkapi dengan pengukur suhu dan kelembaban di tempat tertentu), dan mudah dibersihkan dengan desain dan tata letak ruangan mengikuti alur proses produksi, alur personil, dan alur barang;
 - 2) mempunyai dokumen alur proses produksi yang mampu mengidentifikasi semua kegiatan produksi Obat Ikan; dan
 - 3) luas ruangan disesuaikan dengan jenis dan kapasitas produksi, jumlah dan ukuran alat produksi, serta jumlah personil yang bekerja.
- b. Desain dan tata letak dapat mencegah kontaminasi dan/atau kontaminasi silang dengan kriteria sebagai berikut:
 - 1) letak bangunan didesain untuk menghindari pencemaran dari dan ke lingkungan sekitar/kegiatan produsen lain yang berdekatan;
 - 2) bangunan dilengkapi sarana pembuangan air dan sistem tata udara yang baik untuk meminimalisir pengaruh buruk cuaca, banjir, cemaran, serta mencegah masuk dan bersarangnya hewan serta hama; dan
 - 3) bangunan dan fasilitas dirawat, dibersihkan, dan didisinfeksi agar tidak mempengaruhi mutu Obat Ikan sesuai prosedur yang telah ditetapkan.

2. Area Penimbangan

Area penimbangan terdiri dari area penimbangan bahan baku dan area penimbangan Produk Ruahan, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. penimbangan dilakukan di area terpisah atau dapat menjadi bagian dari area produksi; dan
- b. area penimbangan mampu mengatasi potensi getaran dan sirkulasi udara serta dapat mengendalikan debu.

3. Area Produksi

Tata letak/*layout* dan fasilitas area produksi didesain mengikuti alur proses dengan luas ruang yang memadai sesuai dengan kapasitas produksi dan mempermudah komunikasi dan pengawasan yang efektif, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tersedia area produksi yang memadai sesuai alur proses produksi, dengan fasilitas penerangan memadai, ventilasi udara cukup, permukaan dinding dan lantai ruangan halus, bebas retak, mudah dibersihkan, dan dapat menghindari terjadinya kontaminasi serta kontaminasi silang;
- b. produksi produk steril dilakukan di ruangan terpisah yang memenuhi persyaratan:
 - 1) jumlah partikel;
 - 2) parameter mikrobiologis; dan
 - 3) kualitas udara.

Tabel 2. Persyaratan Jumlah Partikel Untuk Produksi Produk Steril

Ukuran Partikel Kelas	Non operasional		Operasional	
	Jumlah maksimum partikel/m ³ yang diperbolehkan			
	≥ 0,5µm	≥ 5µm	≥0,5µm	≥5µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan
E	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan

- c. konstruksi lantai terbuat dari bahan kedap air, permukaan rata, dan memungkinkan pembersihan yang cepat dan efisien apabila terjadi tumpahan bahan dengan sudut antara dinding-lantai, dinding-dinding, dan dinding-langit-langit berbentuk lengkungan;
 - d. sarana penunjang (pipa, tiang lampu, titik ventilasi, dan instalasi lain) dirancang dan dipasang untuk menghindari terjadinya cerukan, memudahkan pembersihan, dan dapat mencegah pencemaran terhadap produk;
 - e. tersedia pengendali suhu dan kelembaban udara sesuai kebutuhan produk yang diproses dan kegiatan yang dilakukan di dalam ruangan;
 - f. pintu area produksi yang berhubungan ke lingkungan luar selalu dalam keadaan tertutup rapat; dan
 - g. dilakukan pengawasan selama proses produksi secara teratur untuk memastikan pemenuhan terhadap spesifikasi produk.
4. Area Penyimpanan
- Area penyimpanan didesain untuk menjamin kondisi penyimpanan yang baik (harus bersih, kering, penerangan cukup, dan dengan suhu dan kelembaban sesuai persyaratan yang ditetapkan) sebagai berikut:
- a. area penyimpanan memiliki kapasitas yang memadai untuk menyimpan berbagai macam bahan baku, bahan kemasan, dan produk dalam kondisi kering, rapi, bersih, tercatat, dan suhu dan kelembaban terkontrol serta terpisah dari area penerimaan dan pengiriman, apabila dibutuhkan sarana penyimpanan khusus maka sarana tersebut disiapkan, dikendalikan, dan dicatat;
 - b. memperhatikan dan menerapkan prinsip First In First Out (FIFO)/First Expired First Out (FEFO);
 - c. area karantina terpisah dari area penyimpanan, bila tidak ada area karantina maka dilakukan pemisahan, diberi penandaan yang jelas, serta akses terbatas hanya bagi personel yang berwenang;
 - d. area pengambilan sampel terpisah dengan lingkungan yang terkendali, apabila tidak ada area terpisah maka pengambilan sampel dilakukan sedemikian rupa untuk menghindari kontaminasi;
 - e. area penyimpanan bahan dan produk yang ditolak, yang ditarik kembali, atau dikembalikan terpisah dan terkunci;

- f. bahan baku yang berisiko tinggi disimpan di tempat yang terpisah dan terkunci; dan
 - g. bahan pengemas cetak disimpan di tempat yang terpisah dan terkunci.
5. Area Pengawasan Mutu
- Area pengawasan mutu terpisah dari area produksi dan memadai untuk melakukan pengujian dengan kriteria sebagai berikut:
- a. area pengawasan mutu terpisah dari area produksi;
 - b. laboratorium pengujian biologi terpisah dari laboratorium mikrobiologi;
 - c. agar terhindar dari asap atau debu, dipasang unit pengendali udara yang terpisah untuk masing-masing laboratorium biologi dan mikrobiologi sesuai persyaratan yang ditetapkan;
 - d. laboratorium didesain dengan luas ruangan/tempat yang memadai untuk sampel, bahan perbandingan, pelarut, pereaksi, dan dapat mencegah terjadinya kontaminasi/kontaminasi silang; dan
 - e. bila diperlukan, tersedia ruangan yang terpisah untuk memberikan perlindungan instrumen terhadap gangguan listrik, getaran, kelembaban yang berlebihan, dan gangguan lain.
6. Area Pendukung
- Tersedia area pendukung yang bersih dan memadai sebagai berikut:
- a. tersedia sarana/fasilitas:
 - 1) perawatan alat
 - 2) ganti pakaian;
 - 3) istirahat/kantin;
 - 4) ibadah; dan
 - 5) toilet.dalam jumlah yang cukup dan mudah diakses serta terpisah dari area produksi dan area pengawasan mutu; dan
 - b. tersedia program pembersihan area pendukung.

D. Peralatan

1. Desain dan Konstruksi

Peralatan memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai, ditempatkan dan dikualifikasi, memudahkan pembersihan dan pemeliharaan/perawatan, serta tidak merusak mutu produk, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. peralatan didesain agar mudah dibersihkan dan dikonstruksi sesuai dengan tujuan penggunaan serta tidak merusak produk akibat katup bocor, tetesan pelumas, dan hal sejenis atau karena perbaikan, perawatan, modifikasi, dan adaptasi yang tidak tepat.
- b. permukaan peralatan maupun bahan yang digunakan untuk pengoperasian alat khusus yang bersentuhan dengan bahan awal, Produk Antara, dan produk jadi tidak menimbulkan reaksi yang dapat mempengaruhi mutu produk;
- c. peralatan yang digunakan untuk mengukur, menguji, dan mencatat diperiksa ketelitiannya secara berkala sesuai program dan prosedur yang telah ditetapkan;
- d. peralatan dan bahan untuk pencucian dan pembersihan dipilih dan digunakan agar tidak menjadi sumber pencemaran dan berakibat buruk pada mutu produk; dan

- e. semua peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau bahan kimia atau yang ditempatkan di area yang menggunakan bahan mudah terbakar, dilengkapi dengan perlengkapan elektrik yang kedap eksplosi serta ditanam ke dalam tanah dengan benar.
2. Pemasangan dan Penempatan
Peralatan ditempatkan secara tepat untuk menghindari potensi kontaminasi antar bahan di area yang sama dan menghindari risiko kekeliruan penggunaan, dengan kriteria sebagai berikut:
 - a. Peralatan utama diberi tanda/nomor identitas dan status yang jelas, dan ditempatkan pada jarak yang cukup antara peralatan satu dengan lainnya untuk menghindari terjadinya kekeliruan dan campur baur produk;
 - b. semua sabuk (*belt*) dan katrol (*pulley*) mekanis terbuka dilengkapi dengan pengaman;
 - c. instalasi air, uap, udara bertekanan atau vakum, serta saluran lain mudah diakses pada setiap tahapan proses;
 - d. Peralatan yang rusak diberi penandaan yang jelas (bila perlu dikeluarkan);
 3. Pemeliharaan.
Pemeliharaan peralatan dilakukan untuk meminimalisir terjadinya risiko penurunan mutu produk, dengan kriteria sebagai berikut:
 - a. tersedia program pemeliharaan peralatan secara berkala dan catatan pemeliharaan peralatan yang memuat informasi:
 - 1) waktu pemeliharaan;
 - 2) kondisi alat; dan
 - 3) nomor setiap *batch*,yang diolah dengan alat tersebut untuk mencegah terjadinya risiko penurunan mutu produk; dan
 - b. pemeliharaan/perbaikan peralatan tidak menimbulkan risiko terhadap mutu produk (misalnya tetesan oli saat perbaikan, penggunaan suku cadang yang tidak sesuai, dll).

E. Sanitasi dan higiene

Sanitasi dan higiene meliputi: personil, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan segala sesuatu yang dapat menjadi sumber kontaminan produk, dengan kriteria sebagai berikut:

1. Higiene Perorangan
Penerapan aktivitas higiene perorangan dapat menjamin mutu produk, dengan kriteria sebagai berikut:
 - a. aktivitas prosedur higiene antara lain:
 - 1) mengenakan pakaian pelindung diri (APD);
 - 2) dilarang merokok;
 - 3) mencuci tangan;
 - 4) dilarang makan dan minum;
 - 5) dilarang meletakkan tanaman/menyimpan makanan dan minuman; dan
 - 6) dilarang menyimpan bahan untuk merokok dan obat pribadi di dalam ruangan penyimpanan bahan baku, produksi, laboratorium, gudang penyimpanan produk jadi; dan kamar ganti untuk menjamin mutu produk.
 - b. tersedia publikasi informasi terkait prosedur higiene;

- c. tersedia program pemeriksaan kesehatan personil secara berkala; dan
 - d. personil yang mengidap penyakit dan/atau menderita luka terbuka dilarang menangani bahan awal, bahan pengemas, bahan yang sedang diproses dan produk jadi.
2. Sanitasi Bangunan dan Fasilitas
- Penerapan aktivitas sanitasi bangunan dan fasilitas untuk menjamin mutu produk, dengan kriteria sebagai berikut:
- a. tersedia prosedur tertulis dan catatan sanitasi bangunan dan fasilitas yang menguraikan:
 - 1) jadwal;
 - 2) metode;
 - 3) peralatan; dan
 - 4) bahan pembersih yang digunakan serta penanggungjawab pelaksana.
 - b. tersedia sarana cuci tangan, toilet dengan ventilasi yang cukup dan mudah diakses, serta sarana penyimpanan pakaian dan barang personil di tempat yang tepat;
 - c. Penyiapan, penyimpanan, dan konsumsi makanan dan minuman disediakan dan dilakukan di area khusus dan harus memenuhi standar sanitasi;
 - d. rodentisida, insektisida, fungisida, agen fumigasi, dan bahan sanitasi lainnya tidak boleh mencemari peralatan, bahan awal, bahan pengemas, bahan yang sedang diproses atau produk jadi; dan
 - e. dilarang melaksanakan kegiatan yang tidak higienis yang berdampak terhadap mutu produk.
3. Sanitasi dan Higiene Peralatan
- Penerapan aktivitas sanitasi dan higiene peralatan untuk menjamin mutu produk, dengan kriteria sebagai berikut:
- a. tersedia prosedur tertulis dan catatan sanitasi dan higiene peralatan meliputi:
 - 1) jadwal;
 - 2) metode;
 - 3) peralatan; dan
 - 4) bahan pembersih yang digunakan serta penanggungjawab pelaksana.
 - b. peralatan dibersihkan sesuai prosedur yang telah ditetapkan, dijaga, dan disimpan dalam kondisi yang bersih; dan
 - c. pembersihan dan penyimpanan terhadap peralatan dan bahan pembersih dilakukan dalam ruangan yang terpisah dari area produksi.
4. Penanganan Limbah
- Produsen menjamin limbah ditangani dengan baik secara mandiri maupun oleh pihak ketiga (berdasarkan kontrak) yaitu:
- a. limbah cair, limbah padat, dan limbah lain (misal: produk sampingan padat, cair, atau gas hasil pembuatan) di dan dari bangunan serta area sekitar harus dibuang secara aman, tepat waktu dan bersih, wadah dan/atau pipa untuk limbah hendaklah diidentifikasi secara jelas;
 - b. limbah tidak boleh dibiarkan menumpuk, limbah hendaklah dikumpulkan dalam wadah penampung yang sesuai untuk disingkirkan ke lokasi pengumpulan di luar bangunan dan dimusnahkan dengan metode yang aman dan saniter secara teratur dalam interval waktu pendek;

- c. limbah dikumpulkan ke dalam wadah penampung yang sesuai dan dimusnahkan dengan metode yang aman dan saniter secara teratur; dan
 - d. penanganan limbah yang dilakukan oleh pihak ketiga dilengkapi dengan kontrak.
5. Validasi Prosedur Sanitasi dan Higiene
- Melakukan validasi dan pemantauan terhadap penerapan prosedur sanitasi dan higiene untuk memastikan efektivitas pelaksanaan.
- Prosedur sanitasi dan higiene divalidasi dan dipantau secara berkala untuk memastikan efektivitas prosedur telah memenuhi persyaratan dan meminimalisir kontaminan pada produk.

F. Produksi

Produksi dilaksanakan mengikuti dan memenuhi ketentuan CPOIB yang menjamin Obat Ikan yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu.

1. Bahan Awal

Bahan awal (bahan baku dan bahan pengemas) dipilih dengan memperhatikan ketersediaan, spesifikasi, kontinuitas, dan pemenuhan persyaratan keamanan pangan dan lingkungan dengan kriteria sebagai berikut:

- a. bahan awal yang digunakan memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan;
- b. memiliki informasi dan akses terhadap penyedia bahan baku yang telah disetujui dan diuji sebelum digunakan;
- c. bahan baku yang mengalami kerusakan karena terpapar panas dan peka terhadap kelembaban dan/atau cahaya disimpan dalam ruangan dengan suhu yang terkontrol;
- d. persediaan bahan baku diperiksa secara berkala untuk meyakinkan bahwa wadah tertutup rapat dan diberi label dengan benar dan dalam kondisi yang baik;
- e. penyerahan bahan baku untuk produksi dilakukan oleh personil yang berwenang sesuai prosedur yang telah disetujui, dan untuk bahan awal yang ditolak diberi penandaan, dipisahkan dan dimusnahkan, atau dikembalikan kepada pemasoknya; dan
- f. penerimaan, pengeluaran, dan jumlah bahan awal yang tersisa dicatat.

2. Validasi Proses

Validasi proses dilakukan terhadap setiap desain produk, proses baru, atau terjadinya perubahan yang signifikan untuk menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu dengan kriteria sebagai berikut:

- a. memiliki prosedur validasi proses untuk menjamin produksi Obat Ikan yang memenuhi persyaratan mutu produk; dan
- b. validasi dilakukan setiap kali ada perubahan yang berdampak pada proses, peralatan, atau bahan yang dapat mempengaruhi mutu produk.

3. Pencegahan Kontaminasi Silang

Melakukan pencegahan terhadap potensi kontaminasi silang akibat tidak terkendalinya debu, gas, uap, percikan, atau organisme dari bahan atau produk yang sedang diproses, dari sisa yang tertinggal pada alat dan/atau pakaian kerja operator (berupa: bahan yang dapat menimbulkan sensitisasi kuat, preparat biologis yang mengandung mikroba hidup, hormon tertentu, bahan toksik, dan bahan berbahaya lainnya), dengan kriteria sebagai berikut:

- a. memiliki prosedur pembersihan dan dekontaminasi yang efektif;
 - b. dilakukan pemeriksaan efektivitas secara berkala terhadap tindakan pencegahan kontaminasi silang sesuai prosedur yang ditetapkan;
 - c. khusus untuk produk yang mengandung bahan kimia, bakteri hidup, dan/atau produk lain yang memerlukan penanganan khusus diproduksi di dalam bangunan terpisah; dan
 - d. peralatan dan ruangan dalam kondisi bersih, menggunakan desinfektan yang tepat dan pengaturan bahan baku yang higienis, tersedia ruang penyangga udara atau sistem penghisap udara.
4. Sistem Penomoran *Batch* atau Lot
- Memastikan bahwa setiap *batch* atau lot Produk Antara, Produk Ruahan, atau produk jadi dapat diidentifikasi, dengan kriteria sebagai berikut:
- a. sistem penomoran *batch* atau lot dapat menjamin nomor *batch* atau lot yang sama tidak dipakai secara berulang; dan
 - b. alokasi nomor *batch* atau lot segera dicatat dalam suatu buku log, mencakup tanggal, identitas produk, dan volume *batch* atau lot tersebut.
5. Penimbangan dan Penyerahan
- Proses penimbangan atau perhitungan dan penyerahan bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan dianggap sebagai bagian dari siklus produksi dan memerlukan dokumentasi serta rekonsiliasi yang lengkap, dengan kriteria sebagai berikut:
- a. bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan yang digunakan harus sesuai hasil pengawasan bagian mutu;
 - b. penimbangan dan penyerahan bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan menggunakan peralatan yang sesuai peruntukannya serta dapat menghindari terjadinya pencampuran dan kontaminasi silang;
 - c. diberikan penandaan yang jelas terhadap produk yang ditimbang dan diserahkan; dan
 - d. ketepatan identitas dan jumlah yang ditimbang dilakukan oleh 2 (dua) petugas secara terpisah serta diperiksa ulang kebenarannya dan ditandatangani oleh penyelia produksi sebelum diserahkan ke bagian produksi.
6. Pengembalian
- Pengembalian bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan (dikecualikan untuk produk steril) yang dikembalikan ke gudang penyimpanan didokumentasikan dengan baik, dengan kriteria sebagai berikut:
- a. bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan tidak dikembalikan ke gudang penyimpanan kecuali memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan; dan
 - b. semua bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan yang dikembalikan ke gudang penyimpanan didokumentasikan dengan benar dan direkonsiliasi.
7. Pengolahan
- Semua bahan dalam pengolahan harus diperiksa sebelum digunakan. Wadah dan tutup yang digunakan harus bersih dan dibuat dari bahan yang sesuai sifat dan jenisnya untuk melindungi produk atau bahan terhadap kontaminasi dan kerusakan, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. kegiatan pengolahan mengikuti prosedur dan setiap penyimpangan dipertanggungjawabkan dan dilaporkan;
 - b. semua wadah dan peralatan diberi label yang tepat yang menyatakan tahap pengolahan;
 - c. semua Produk Antara atau Produk Ruahan diberi label dan dikarantina sampai dinyatakan lulus oleh bagian pengawasan mutu; dan
 - d. hasil nyata tiap tahap pengolahan *batch* atau lot dicatat dan dibandingkan dengan rencana produksi.
8. Bahan dan Produk Kering
- Desain, pemeliharaan, serta penggunaan sarana dan peralatan untuk pengolahan bahan dan produk kering harus dapat mengendalikan debu dan kontaminasi silang, dengan kriteria sebagai berikut:
- a. desain, pemeliharaan, serta penggunaan sarana dan peralatan untuk pengolahan bahan dan produk kering harus mampu mengendalikan debu dan kontaminasi silang;
 - b. memasang sistem penghisap udara yang efektif dengan letak pembuangan dapat menghindari terjadinya kontaminasi terhadap produk atau proses lainnya; dan
 - c. tidak menggunakan peralatan berbahan gelas atau logam.
9. Pencampuran dan Granulasi
- Proses pencampuran dan granulasi yang menggunakan mesin pencampur, pengayak, dan pengaduk dilengkapi dengan sistem pengendali debu (kecuali menggunakan sistem tertutup) dan tersedia dokumen produksi induk untuk mencatat parameter operasional yang kritis untuk tiap proses pencampuran, pengadukan, dan pengeringan.
10. Pencetak Tablet
- Proses pencetakan tablet dilengkapi dengan sistem pengendali debu. Mesin pencetak tablet hendaknya dilengkapi dengan fasilitas pengendali debu yang efektif dan ditempatkan sedemikian rupa untuk menghindari campur baur antar produk. Tiap mesin ditempatkan dalam ruangan terpisah, kecuali mesin tersebut digunakan untuk produk yang sama atau dilengkapi sistem pengendali udara yang tertutup.
11. Cairan (non steril)
- Produksi cairan terlindung dari pencemaran mikroba dan pencemaran lainnya dan dianjurkan menggunakan sistem tertutup untuk produksi dan pemindahan selama proses (transfer), dengan kriteria sebagai berikut:
- a. penggunaan sistem tertutup untuk produksi dan transfer sangat dianjurkan, area produksi diberi ventilasi yang efektif;
 - b. desain pemasangan tangki, wadah, pipa, dan pompa memudahkan pembersihan dan sanitasi;
 - c. penggunaan peralatan dari kaca sedapat mungkin dihindarkan;
 - d. kualitas kimia dan mikrobiologi air yang digunakan ditetapkan dan selalu dipantau, pemeliharaan sistem air diperhatikan untuk menghindari perkembangbiakan mikroba;
 - e. jaringan pipa yang digunakan untuk transfer/mengalirkan bahan, mudah dibongkar dan dibersihkan;
 - f. ketelitian sistem pengukur diverifikasi;
 - g. alat pengukur terbuat dari bahan yang tidak bereaksi dan tidak menyerap, serta telah dikalibrasi;
 - h. penggunaan alat pengukur terpisah untuk setiap wadah;

- i. proses pencampuran dan pengisian divalidasi, untuk memastikan produk selalu dalam keadaan homogeni; dan
 - j. apabila Produk Ruahan tidak langsung dikemas, dibuat ketentuan mengenai waktu paling lama Produk Ruahan boleh disimpan.
12. Bahan Pengemas
- Pengadaan, penanganan, dan pengawasan bahan pengemas primer dan bahan pengemas cetak lain hendaknya diberi perhatian yang sama seperti terhadap bahan awal, dengan kriteria sebagai berikut:
- a. bahan cetak disimpan dengan keamanan yang memadai dan orang yang tidak berkepentingan dilarang masuk;
 - b. tiap *batch* bahan pengemas primer diberi nomor yang spesifik atau penandaan yang menunjukkan identitasnya;
 - c. bahan pengemas yang tidak berlaku lagi atau usang dimusnahkan dan pemusnahannya dicatat; dan
 - d. untuk menghindari pencampuran, hanya 1 (satu) jenis bahan pengemas cetak atau bahan cetak yang diperbolehkan diletakkan di tempat kodifikasi pada saat yang sama.
13. Kegiatan Pengemasan
- Pengemasan Produk Ruahan menjadi produk jadi dilaksanakan di bawah pengendalian yang ketat untuk menjaga identitas, keutuhan, dan mutu produk akhir yang dikemas, dengan kriteria sebagai berikut:
- a. memiliki prosedur tertulis terkait pengemasan yang meliputi:
 - 1) penerimaan dan identitas Produk Ruahan dan bahan pengemas;
 - 2) pengawasan selama proses pengemasan;
 - 3) pencocokan ulang Produk Ruahan dalam kemasan; dan
 - 4) pemeriksaan hasil akhir pengemasan.
 - b. dilakukan pemeriksaan sebelum kegiatan pengemasan untuk memastikan kebersihan area kerja dan peralatan serta bebas dari produk lain, sisa produk lain, atau dokumen lain; dan
 - c. semua penerimaan Produk Ruahan, bahan pengemas, dan bahan cetak lain diperiksa dan diverifikasi kebenarannya sesuai prosedur pengemasan.
14. Pra Kodifikasi Bahan Pengemas
- Label, karton, dan bahan pengemas serta bahan cetak yang memerlukan pra-kodifikasi dengan nomor *batch* atau lot, tanggal kedaluwarsa, dan informasi lain sesuai dengan perintah pengemasan diawasi dengan ketat pada tiap tahap proses, dengan kriteria sebagai berikut:
- a. dilakukan pengawasan yang ketat terhadap bahan pengemas yang memerlukan pra-kodifikasi pada tiap tahap proses, sejak diterima dari gudang sampai menjadi bagian dari produk atau dimusnahkan;
 - b. bahan pengemas dan bahan cetak lain yang sudah dialokasikan untuk pra-kodifikasi disimpan dalam wadah tertutup rapat dan ditempatkan pada area terpisah serta terjamin keamanannya;
 - c. proses pra-kodifikasi bahan pengemas dan bahan cetak lain dilakukan di area yang terpisah dari kegiatan pengemasan lainnya; dan
 - d. seluruh bahan pengemas dan bahan cetak lain yang telah diberi pra-kodifikasi diperiksa sebelum dipindahkan ke area pengemasan.

15. Kesiapan Jalur

Personil penanggung jawab yang ditunjuk dari bagian pengemasan melakukan pemeriksaan kesiapan jalur sesuai dengan prosedur yang disetujui oleh kepala bagian manajemen mutu sebelum menempatkan bahan pengemas dan bahan cetak lain pada jalur pengemasan.

Memiliki prosedur tertulis terkait kesiapan jalur untuk memastikan semua bahan dan produk yang sudah dikemas dari kegiatan pengemasan sebelumnya telah dipindahkan dari jalur pengemasan dan area sekitarnya, serta memeriksa dan memastikan kebersihan jalur dan peralatan yang akan digunakan.

16. Proses Pengemasan

Risiko kesalahan dalam pengemasan dapat dihindari dengan cara:

- a. pelabelan dan penandaan *batch* yang mampu telusur (misalnya: menggunakan alat pemindai dan penghitung label elektronik);
- b. mendesain khusus label dan bahan cetak lain untuk tiap produk yang berbeda; dan
- c. melakukan pemeriksaan secara visual maupun independen selama pengemasan berlangsung.

Proses pengemasan dilakukan sesuai prosedur. Semua personil bagian pengemasan memahami proses pengemasan dan melaporkan setiap penyimpangan yang ditemukan kepada Kepala Bagian Manajemen Mutu.

17. Penyelesaian Kegiatan Pengemasan

Kemasan terakhir diperiksa dengan cermat untuk memastikan bahwa kemasan produk sesuai dengan prosedur pengemasan, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. hanya produk yang berasal dari 1 (satu) *batch* dari 1 (satu) kegiatan pengemasan yang boleh ditempatkan dalam 1 (satu) palet;
- b. kelebihan bahan pengemas dan Produk Ruahan yang akan disingkirkan diawasi dengan ketat, dihitung, dicatat, dan tidak dapat dikembalikan ke gudang bahan awal; dan
- c. setelah hasil pencocokan ulang disetujui, produk jadi ditempatkan di area karantina produk jadi sambil menunggu keputusan dari kepala bagian manajemen mutu.

18. Pengawasan Selama Proses

Pengawasan selama proses dilakukan untuk memastikan keseragaman *batch* dan keutuhan Obat Ikan. Prosedur tertulis yang menjelaskan pengambilan sampel, pengujian atau pemeriksaan yang harus dilakukan selama proses dari tiap *batch* produk dilaksanakan sesuai metode yang telah disetujui oleh kepala bagian manajemen mutu, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tersedia prosedur tertulis untuk pengawasan selama proses;
- b. dilakukan pengambilan sampel pada awal, tengah, dan akhir proses selama proses pengolahan dan pengemasan *batch*;
- c. hasil pengujian/inspeksi selama proses dicatat dan dokumen tersebut menjadi bagian dari catatan *batch*; dan
- d. spesifikasi pengawasan selama proses konsisten dengan spesifikasi produk.

19. Bahan dan Produk Yang Ditolak, Dipulihkan, dan Dikembalikan

Bahan dan produk yang ditolak, dipulihkan, dan dikembalikan diberi penandaan yang jelas dan diproses lebih lanjut sesuai prosedur, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. bahan dan produk yang ditolak diberi penandaan yang jelas dan disimpan terpisah di area penolakan dengan akses terbatas;
- b. pengolahan ulang produk hanya diperbolehkan jika mutu produk akhir tidak terpengaruh, spesifikasi produk pulihan terpenuhi dan prosesnya dikerjakan sesuai prosedur;
- c. pemulihan semua atau sebagian dari *batch* sebelumnya yang memenuhi persyaratan mutu dengan cara penggabungan ke dalam *batch* lain dari produk yang sama pada suatu tahap pembuatan Obat Ikan;
- d. *batch* yang mengandung produk pulihan hanya boleh diluluskan setelah semua *batch* asal produk pulihan yang bersangkutan telah dinilai dan dinyatakan memenuhi spesifikasi yang ditetapkan; dan
- e. produk yang dikembalikan dari peredaran dan telah lepas dari pengawasan produsen pembuat dimusnahkan.

20. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi

Karantina produk jadi merupakan tahap akhir pengendalian sebelum penyerahan ke gudang dan siap untuk didistribusikan. Karantina produk jadi sebelum diluluskan untuk diserahkan ke gudang, pengawasan yang ketat hendaklah dilaksanakan untuk memastikan produk dan catatan pengemasan *batch* atau lot memenuhi semua spesifikasi yang ditentukan dengan kriteria sebagai berikut:

- a. memiliki prosedur tertulis cara penyerahan produk jadi ke area karantina sampai dengan pemindahan selanjutnya ke gudang produk jadi;
- b. selain sampel untuk pengawasan mutu, tidak boleh ada produk yang diambil dari suatu *batch* atau lot selama produk tersebut masih ditahan di area karantina;
- c. produk jadi yang memerlukan kondisi penyimpanan khusus diberi penandaan yang jelas dan disimpan di area karantina dengan kondisi yang sesuai; dan
- d. dilakukan pencatatan pemasukan *batch* atau lot kedalam kartu stok.

21. Catatan Pengendalian Pengiriman Obat Ikan

Tersedia catatan pengendalian pengiriman Obat Ikan, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tersedia prosedur distribusi Obat Ikan;
- b. tersedia catatan distribusi tiap *batch* atau lot Obat Ikan untuk mempermudah penyelidikan; dan
- c. pengiriman Obat Ikan dilakukan dengan konsep *First in First Out* atau *First Expired First Out*.

22. Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi

Dilakukan pemisahan penyimpanan bahan awal, bahan pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan produk jadi diberi informasi/keterangan yang sesuai, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. penyimpanan Produk Antara, Produk Ruahan, dan produk jadi dikarantina di area gudang yang terpisah dari kegiatan lain selama menunggu hasil uji mutu dan penentuan status;
- b. bahan dan produk tidak diletakkan langsung di lantai;

- c. antar bahan dan produk diletakkan dengan jarak yang cukup;
- d. tersedia data pemantauan suhu dan kelembaban penyimpanan untuk dievaluasi; dan
- e. tersedia kartu stok setiap *batch* atau lot bahan awal, bahan pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan produk jadi yang disimpan di area gudang dan didokumentasikan dengan baik.

23. Pengiriman

Pengiriman bahan baku dan Obat Ikan memperhatikan kondisi penyimpanan, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tersedia prosedur tertulis terkait pengiriman dan didokumentasikan;
- b. pengiriman bahan atau Obat Ikan dilaksanakan setelah ada order pengiriman;
- c. wadah luar yang akan dikirim memberikan perlindungan yang cukup terhadap seluruh pengaruh luar serta diberi label yang jelas dan tidak mudah terhapus;
- d. memiliki catatan pengiriman yang memuat:
 - 1) tanggal pengiriman;
 - 2) nomor pesanan;
 - 3) nama dan alamat pelanggan;
 - 4) uraian tentang produk; dan
 - 5) kondisi penyimpanan saat pengiriman.
- e. semua catatan mudah diakses dan tersedia bila diminta.

24. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik

Penyimpanan Obat Ikan bagi produsen yang melakukan distribusi Obat Ikan harus menerapkan prinsip-prinsip CDOIB, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. memiliki prosedur tertulis terkait penyimpanan dan pengiriman dan didokumentasikan;
- b. area penyimpanan dan area pengiriman diatur untuk menjamin mutu Obat Ikan;
- c. area penyimpanan dan area pengiriman harus terpisah dan terlindung dari pengaruh luar yang dapat menurunkan mutu produk;
- d. akses masuk dan keluar untuk masing-masing area penyimpanan dan area pengiriman dapat bergabung, dengan ketentuan bahwa tersedia sistem pencegahan atau penjaminan tidak terjadinya campur baur antara proses penyimpanan dan pengiriman;
- e. akses masuk ke area penyimpanan dan area pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang, dengan dilengkapi kontrol akses yang memadai;
- f. pengiriman Obat Ikan dilaksanakan setelah ada order pengiriman;
- g. wadah luar yang akan dikirim memberikan perlindungan yang cukup terhadap seluruh pengaruh luar serta diberi label yang jelas dan tidak mudah terhapus; dan
- h. tersedia catatan pengiriman yang mudah diakses dan memuat:
 - 1) tanggal pengiriman nomor pesanan;
 - 2) nama dan alamat pelanggan;
 - 3) uraian tentang produk; dan
 - 4) kondisi penyimpanan saat pengiriman.

G. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu mencakup pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian serta termasuk pengaturan, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah dilakukan, dan bahan tidak diluluskan untuk dipakai atau produk diluluskan untuk dijual, sampai mutunya telah dibuktikan persyaratannya. Pengawasan mutu tidak terbatas pada kegiatan laboratorium, tapi juga harus terlibat dalam semua keputusan yang terkait dengan mutu produk. Ketidaktergantungan Pengawasan Mutu dari Produksi dianggap hal yang fundamental agar Pengawasan Mutu dapat melakukan kegiatan dengan benar.

1. Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik

Pengawasan mutu dilakukan dengan memperhatikan cara berlaboratorium yang baik, sesuai kriteria sebagai berikut:

- a. memiliki bangunan, fasilitas, dan peralatan laboratorium yang diatur sedemikian rupa untuk meminimalkan risiko kontaminasi silang; dan
- b. tersedia dokumentasi mengenai:
 - 1) spesifikasi;
 - 2) prosedur pengambilan sampel;
 - 3) prosedur pengujian;
 - 4) catatan laboratorium;
 - 5) prosedur dan catatan kalibrasi/kualifikasi;
 - 6) prosedur penyelidikan terhadap hasil uji;
 - 7) laporan pengujian (bisa dalam bentuk *Certificate of analysis* atau CoA);
 - 8) data pemantauan lingkungan; dan
 - 9) catatan validasi metode analisis.

2. Pengambilan Sampel

Kegiatan pengambilan sampel dilaksanakan dan dicatat sesuai dengan prosedur tertulis dengan kriteria sebagai berikut:

- a. memiliki prosedur pengambilan sampel;
- b. sampel mewakili *batch* bahan atau produk;
- c. tiap wadah sampel diberi label yang menjelaskan:
 - 1) isi disertai nomor *batch*; dan
 - 2) tanggal pengambilan sampel dan wadah yang diambil.
- d. personel yang mengambil sampel memiliki kompetensi yang relevan; dan
- e. memiliki prosedur pemastian identitas bahan awal dan bahan pengemas.

3. Pengujian

- a. Memiliki dan menerapkan prosedur validasi/verifikasi metode analisis.
- b. Memiliki catatan hasil pengujian.
- c. Pengawasan selama proses, termasuk yang dilakukan dalam area produksi oleh personel produksi dilaksanakan menurut metode yang disetujui kepala pengawasan mutu.
- d. Memiliki prosedur penanganan pereaksi, larutan, baku pembanding, dan media pembenihan.
- e. Memiliki prosedur dekontaminasi media dan galur mikrobiologi bekas pakai, serta prosedur penyimpanan media mikrobiologi.
- f. Memiliki prosedur penanganan hewan uji.

4. Persyaratan Pengujian
 - a. Bahan awal, bahan pengemas, dan produk dipastikan telah diuji kesesuaiannya terhadap spesifikasi untuk identitas, kekuatan, kemurnian, dan parameter mutu lainnya.
 - b. Memiliki prosedur pemantauan lingkungan (mutu air, lingkungan produksi, dan kontaminan udara) dan dilakukan secara berkala.
5. Program Stabilitas Pasca Pemasaran

Stabilitas pasca pemasaran dilakukan untuk memantau produk selama masa edar dan untuk menentukan bahwa produk tetap dan dapat diprakirakan akan tetap, serta memenuhi spesifikasinya selama dijaga dalam kondisi penyimpanan yang tertera pada label, dengan kriteria sebagai berikut:

 - a. memiliki prosedur pemantauan stabilitas pasca pemasaran;
 - b. memiliki prosedur penanganan produk jika Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS); dan
 - c. semua hasil Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS) yang dikonfirmasi, tren negatif yang signifikan, atau *batch* produk yang terpengaruh di pasaran dilaporkan kepada Direktur Jenderal.
6. Pembuatan dan Analisis Obat Ikan Berdasarkan Kontrak

Pembuatan dan analisis Obat Ikan berdasarkan kontrak harus dibuat secara benar, disetujui, dan dikendalikan untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat menyebabkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Kriteria pembuatan dan analisis obat ikan berdasarkan kontrak dilakukan sebagai berikut:

 - a. kontrak tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak harus dibuat secara jelas yang memuat hak dan kewajiban masing-masing pihak serta formulasi dan spesifikasi produk;
 - b. pemberi kontrak wajib menilai kualifikasi, kesesuaian, kompetensi, dan menyediakan informasi dan pengetahuan ke penerima kontrak untuk melaksanakan pekerjaan yang dikontrakkan secara benar sesuai dengan peraturan Obat Ikan.
 - c. kualifikasi penerima kontrak untuk pembuatan Obat Ikan harus memiliki:
 - 1) NIB sebagai produsen Obat Ikan;
 - 2) memiliki formulasi dan spesifikasi obat jadi; dan
 - 3) melakukan pengawasan mutu terhadap obat jadi pada masing masing *batch* atau lot.
 - d. penerima kontrak untuk pembuatan Obat Ikan harus memiliki Sertifikat CPOIB sesuai ruang lingkup Obat Ikan yang sejenis, dan tidak mensubkontrakkan ke pihak lain.
 - e. kontrak pembuatan Obat Ikan dilakukan per merek Obat Ikan dengan masa berlaku sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - f. penerima kontrak untuk analisis Obat Ikan harus laboratorium yang terakreditasi SNI ISO/IEC 17025 (laboratorium penguji).
7. Penerapan Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu mencakup dokumentasi, pengambilan sampel, personalia, bahan awal, bahan pengemas, spesifikasi, pengujian, program stabilitas pasca pemasaran, transfer metode analisis, dan termasuk prosedur pelulusan yang memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah dilakukan. Kriteria penerapan pengawasan mutu sebagai berikut:

- a. bagian pengawas mutu bekerja sesuai tugas dan kewenangannya;
- b. pelaksanaan pengawasan mutu dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. produsen Obat Ikan menerapkan cara berlaboratorium pengawasan mutu yang baik meliputi:
 - 1) bangunan dan fasilitas;
 - 2) personil;
 - 3) peralatan;
 - 4) pereaksi media kultur;
 - 5) baku pembanding/standar baku;
 - 6) spesifikasi dan prosedur pengujian;
 - 7) catatan analisis;
 - 8) penanganan pengambilan sampel;
 - 9) penanganan bahan awal;
 - 10) pemeriksaan dan pengujian bahan awal;
 - 11) Produk Ruahan dan produk jadi;
 - 12) penanganan bahan pengemas;
 - 13) pemantauan lingkungan;
 - 14) pengawasan selama proses;
 - 15) pengujian ulang bahan yang diluluskan;
 - 16) penanganan pengolahan ulang;
 - 17) evaluasi pengawasan mutu terhadap prosedur produksi; dan
 - 18) pengujian stabilitas.
- d. produsen Obat Ikan memiliki:
 - 1) personil; dan
 - 2) bangunan dan fasilitas laboratorium pengawasan mutu yang memadai (bila tidak tersedia personil dan fasilitas laboratorium dapat dilakukan subkontrak sesuai materi pada angka 6. Pembuatan dan Analisis Obat Ikan Berdasarkan Kontrak).

H. Inspeksi Diri (Audit Internal) dan Audit Mutu

Produsen Obat Ikan memiliki program inspeksi diri dan audit mutu. Audit mutu terdiri dari audit terhadap pemasok bahan baku serta audit mutu penerapan CPOIB yang dilakukan oleh Direktur Jenderal. Inspeksi diri dan audit mutu bertujuan untuk mengevaluasi semua aspek produksi dan pengawasan mutu produsen Obat Ikan sesuai ketentuan CPOIB yang dilakukan secara rutin maupun pada situasi khusus oleh petugas yang kompeten dari produsen Obat Ikan atau auditor luar yang independen. Prosedur dan catatan pelaksanaan inspeksi diri didokumentasikan.

1. Inspeksi Diri (Audit Internal)

Inspeksi diri dilakukan untuk mengevaluasi penerapan CPOIB, serta rencana tindak lanjut perbaikannya. Inspeksi diri dilakukan terhadap masing-masing bagian sesuai kebutuhan, sedangkan secara menyeluruh dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali setahun. Frekuensi inspeksi diri hendaklah tertulis dalam prosedur inspeksi diri. Tim pelaksana inspeksi diri paling sedikit oleh 3 (tiga) orang yang kompeten dan harus independen satu dengan yang lainnya, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. memiliki prosedur dan catatan pelaksanaan inspeksi diri (audit internal);
- b. frekuensi inspeksi diri secara menyeluruh dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali setahun; dan

- c. inspeksi diri dilaksanakan paling sedikit 3 (tiga) orang yang kompeten dan harus independen satu dengan yang lainnya.
2. Audit Mutu Penerapan CPOIB

Audit mutu penerapan CPOIB meliputi pemeriksaan dan penilaian semua atau sebagian dari sistem manajemen mutu yang bertujuan untuk meningkatkan mutu Obat Ikan dengan kriteria sebagai berikut:

 - a. memiliki perencanaan dan kelengkapan persyaratan audit mutu penerapan CPOIB; dan
 - b. semua temuan ketidaksesuaian pada audit mutu periode sebelumnya sudah ditindaklanjuti.
3. Audit Mutu Pemasok Bahan Baku Obat Ikan

Pelaksanaan audit mutu pemasok Bahan Baku Obat Ikan dan bahan pengemas dilakukan oleh pejabat yang berwenang (kepala bagian manajemen mutu/pemastian mutu) untuk memastikan terpenuhinya spesifikasi yang telah ditentukan sebagai berikut:

 - a. memiliki prosedur tertulis dan catatan pelaksanaan audit mutu pemasok bahan baku dan bahan pengemas Obat Ikan;
 - b. dilakukan evaluasi sebelum pemasok disetujui dan dimasukkan ke dalam daftar pemasok atau spesifikasi. Evaluasi mempertimbangkan riwayat pemasok dan sifat bahan yang dipasok; dan
 - c. hasil audit mutu pemasok bahan baku dan bahan pengemas Obat Ikan ditindaklanjuti dengan kaji ulang.

I. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian

Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadi kerusakan Obat Ikan dikaji sesuai prosedur yang ditetapkan. Dilakukan sistem penarikan kembali produk dari peredaran apabila ditemukan produk yang cacat mutu atau bila ada laporan mengenai reaksi yang merugikan dan serius, serta beresiko terhadap bahaya kesehatan.

1. Keluhan

Personil yang bertanggung jawab untuk menangani keluhan adalah kepala bagian mutu (pemastian mutu), tersedia prosedur menghadapi keluhan yang merinci penyidikan, evaluasi, tindak lanjut (tindakan perbaikan, pertimbangan untuk penarikan kembali produk atau tindakan lain yang tepat), dan catatan keluhan dikaji secara berkala. Informasi terkait kemungkinan tindakan kesalahan pembuatan, kerusakan produk, pemalsuan atau segala hal lain yang serius mengenai mutu produk disampaikan kepada Direktur Jenderal.

2. Penarikan Kembali Produk

Tersedia prosedur tertulis terkait penarikan kembali produk, diperiksa secara berkala dan dimutakhirkan untuk mengatur segala tindakan penarikan kembali. Proses penarikan kembali produk 1 (satu), beberapa, atau seluruh *batch*) dari peredaran karena ditemukan produk yang cacat mutu atau ada laporan mengenai reaksi merugikan yang serius/berisiko terhadap kesehatan ikan dan manusia dengan kriteria sebagai berikut:

- a. memiliki prosedur dan catatan tentang penanganan penarikan kembali produk; dan
- b. melakukan pencocokan ulang terhadap informasi penarikan kembali produk.

3. Produk Kembalian

Produk Obat Ikan yang telah beredar dikembalikan ke industri Obat Ikan karena keluhan kerusakan/kedaluwarsa/alasan lainnya. Penanganan produk kembalian dan tindak lanjutnya didokumentasikan dan dilaporkan. Bila produk harus dimusnahkan maka diperlukan dokumentasi yang mencakup berita acara pemusnahan yang diberi tanggal dan ditandatangani oleh personil yang melaksanakan dan personil yang menyaksikan pemusnahan. Pemusnahan dapat dilakukan di fasilitas produsen maupun pihak ketiga (berdasarkan kontrak) dengan kriteria sebagai berikut:

- a. memiliki prosedur dan catatan tentang penanganan produk kembalian; dan
- b. melakukan pencocokan ulang terhadap informasi produk kembalian.

J. Dokumentasi

Produsen Obat Ikan harus memiliki dokumentasi sistem mutu yang mencakup seluruh prosedur tertulis dan catatan yang berkaitan dengan pembuatan Obat Ikan. Dokumentasi meliputi manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian, dan catatan pemusnahan dengan kriteria sebagai berikut:

1. memiliki dokumentasi dan catatan terkait seluruh aspek penerapan CPOIB; dan
2. melakukan pengendalian dan reviu terhadap seluruh dokumen penerapan CPOIB.

K. Kualifikasi dan Validasi

Kualifikasi dan/atau validasi dilakukan sebagai bukti pengendalian terhadap aspek kritis dari peralatan, analisis dan proses yang dilakukan oleh produsen Obat Ikan. Perubahan signifikan terhadap peralatan, analisis dan proses yang dapat mempengaruhi mutu produk harus dikualifikasi dan/atau divalidasi. Pendekatan dengan kajian risiko harus digunakan untuk menentukan ruang lingkup dan cakupan kualifikasi dan/atau validasi diterapkan sepanjang siklus hidup obat.

1. Kualifikasi

Tahapan kualifikasi meliputi penetapan spesifikasi kebutuhan pengguna, *Factory Acceptance Testing* (FAT) dan *Site Acceptance Testing* (SAT), kualifikasi desain, kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional dan kualifikasi kinerja dengan mempertimbangkan semua tahap mulai dari awal sampai pada akhir penggunaan peralatan, fasilitas, sarana penunjang, dan sistem komputerisasi dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tersedia spesifikasi peralatan, fasilitas, dan sarana penunjang;
- b. tersedia prosedur untuk mengkonfirmasi mutu uap air, air, udara, gas, dan lain-lain setelah proses instalasi sarana penunjang; dan
- c. tersedia kajian faktor risiko yang berkaitan dengan kualitas produk baik faktor yang kontak langsung seperti sistem tata udara maupun yang tidak langsung seperti alat penukar panas.

2. Perencanaan Validasi

Kesesuaian:

- a. unsur utama program validasi dirinci dengan jelas berdasarkan identifikasi aspek kritis dan didokumentasikan di dalam

Rencana Induk Validasi (RIV) yang mencakup sekurang-kurangnya data sebagai berikut:

- 1) kebijakan validasi;
- 2) struktur organisasi kegiatan validasi;
- 3) ringkasan fasilitas;
- 4) sistem;
- 5) peralatan dan proses yang akan divalidasi;
- 6) format dokumen;
- 7) format protokol dan laporan validasi;
- 8) perencanaan dan jadwal pelaksanaan;
- 9) pengendalian perubahan; dan
- 10) acuan dokumen yang digunakan.

Strategi kualifikasi dan validasi, termasuk rekualifikasi, bila diperlukan.

- b. kegiatan kualifikasi dan validasi dilakukan sepanjang siklus hidup validasi dan dikerjakan oleh personil yang telah mendapat pelatihan dan mengikuti prosedur yang telah disetujui dan membuat laporan kepada kepala pemastian mutu; dan
- c. kegiatan kualifikasi dan validasi dilakukan dengan pendekatan manajemen risiko mutu dan didokumentasikan dengan jelas.

3. Validasi Proses

Validasi proses mencakup validasi awal dari proses baru, validasi bila terjadi perubahan proses, transfer lokasi pembuatan, dan verifikasi proses *on-going*. Validasi proses memastikan semua atribut mutu dan parameter proses kritis dalam keadaan terkendali dan mutu produk memenuhi persyaratan secara konsisten. Dasar penetapan parameter proses dan atribut mutu yang kritis atau tidak kritis didokumentasikan dengan jelas, dengan mempertimbangkan hasil penilaian risiko dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tersedia prosedur validasi proses baik untuk proses baru, perubahan proses, transfer lokasi pembuatan, dan verifikasi proses *on-going*; dan
- b. tersedia kajian yang terdokumentasi untuk menetapkan parameter proses dan atribut mutu kritis atau tidak kritis berbasis risiko.

4. Verifikasi Transportasi

Verifikasi transportasi dilakukan sesuai dengan kondisi yang ditentukan dalam nomor pendaftaran Obat Ikan, label, dan spesifikasi produk. Kondisi lain juga harus dikendalikan dan dipantau, misalnya:

- a. penundaan transportasi;
- b. kegagalan perangkat pemantau;
- c. penambahan nitrogen cair (yang hilang); dan
- d. kerentanan produk dan faktor lain yang relevan.

Pemantauan dan pencatatan kondisi lingkungan kritis harus dilakukan secara terus menerus, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tersedia prosedur verifikasi transportasi sesuai dalam nomor pendaftaran Obat Ikan, label, dan spesifikasi produk;
- b. tersedia prosedur pengendalian faktor kritis transportasi dan kondisi lain seperti penundaan transportasi, kegagalan perangkat pemantau, penambahan nitrogen cair (yang hilang), kerentanan produk, dan faktor lain yang relevan; dan
- c. tersedia catatan pemantauan (rekaman) verifikasi transportasi.

5. Validasi Pengemasan

Peralatan pengemas primer dan sekunder untuk produk jadi dan Produk Ruahan harus dikualifikasi, karena dapat berdampak signifikan terhadap integritas dan fungsi kemasan yang benar. Kualifikasi peralatan yang digunakan untuk pengemasan primer harus dilakukan pada rentang operasional minimum dan maksimum yang ditentukan untuk parameter proses kritis seperti suhu, kecepatan mesin, dan tekanan penyegelan, atau faktor lain, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tersedia prosedur kualifikasi pada peralatan pengemas primer dan sekunder untuk produk jadi dan Produk Ruahan; dan
- b. tersedia kajian dan catatan penentuan parameter kritis seperti suhu, kecepatan mesin, dan tekanan penyegelan, atau faktor lain.

6. Validasi Pembersihan

Validasi pembersihan dilakukan untuk konfirmasi efektivitas prosedur pembersihan. Penentuan batas kandungan residu suatu produk, bahan pembersih, dan pencemaran mikroba, secara rasional harus didasarkan pada bahan yang terkait dengan proses pembersihan. Batas residu produk harus didasarkan pada evaluasi toksikologi dan ditetapkan batas keberterimaannya dengan mempertimbangkan kemungkinan faktor akumulasi dari beberapa peralatan dalam rangkaian peralatan proses (*equipment train*). Adapun untuk senyawa makromolekul, evaluasi toksikologi tidak dapat diterapkan begitu saja, karena senyawa makromolekul dan peptida terapeutik diketahui terdegradasi dan terdenaturasi bila terpapar pada pH ekstrem dan/atau panas, serta dapat menjadi tidak aktif secara farmakologis. Justifikasi untuk penentuan batas residu didokumentasikan dalam penilaian risiko. Batas tersebut harus diukur dengan metode analisis yang tervalidasi dan memiliki kepekaan untuk mendeteksi residu cemaran atau cemaran. Jika tidak mampu untuk menguji residu produk, parameter lain dapat digunakan, seperti *Total Organic Carbon* (TOC) dan konduktivitas. Risiko yang ditimbulkan oleh kontaminasi mikroba dan endotoksin hendaklah dipertimbangkan selama penyusunan protokol validasi pembersihan. Pembersihan harus mencakup semua permukaan alat dengan produk dan juga dipertimbangkan untuk bagian alat yang tidak bersentuhan. Semua proses pembersihan, penilaian harus dilakukan untuk menentukan faktor-faktor variabel yang memengaruhi efektivitas dan kinerja pembersihan, misal operator, tingkat kerincian prosedur pembersihan seperti waktu pembilasan, dan lain-lain. Jika faktor variabel telah diidentifikasi, situasi terburuk hendaklah digunakan sebagai dasar untuk studi validasi pembersihan. Metode dan interval pembersihan harus ditentukan sehingga diperoleh pembersihan yang efektif. Pengaruh waktu antara pembuatan dan pembersihan dan waktu antara pembersihan dan penggunaan hendaklah diperhitungkan untuk menentukan “waktu tunggu kotor” (*dirty hold time*) dan “waktu tunggu bersih” (*clean hold time*) untuk proses pembersihan. Pembersihan secara manual efektivitasnya harus dikonfirmasi pada periode yang telah dijustifikasi. “Uji sampai bersih” (*test until clean*) bukan merupakan satu-satunya pilihan untuk melakukan validasi pembersihan, demikian juga pemeriksaan kebersihan secara visual tanpa pembuktian uji ulang sampai diperoleh hasil residu yang memenuhi syarat tidak dianggap sebagai pendekatan yang dapat diterima.

Protokol validasi pembersihan harus menyatakan posisi tempat pengambilan sampel, alasan pemilihan posisi dan menentukan kriteria keberterimaan. Pengambilan sampel hendaklah dilakukan dengan cara usap dan/atau bilas atau dengan cara lain tergantung pada peralatan produksi. Bahan dan metode pengambilan sampel tidak boleh memengaruhi hasil. Bila proses pembersihan tidak efektif atau tidak sesuai untuk beberapa peralatan, maka harus digunakan peralatan yang dikhususkan atau tindakan lain yang sesuai untuk tiap produk dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tersedia dokumentasi penetapan atas residu produk yang didasarkan pada evaluasi toksikologi dan mempertimbangkan kemungkinan faktor akumulasi dari beberapa peralatan dalam rangkaian peralatan proses (*equipment train*). Adapun untuk senyawa makromolekul, evaluasi toksikologi didasarkan pada faktor paparan pH ekstrem dan/atau panas, yang dapat memengaruhi stabilitas produk;
 - b. tersedia metode analisis yang tervalidasi dan memiliki kepekaan untuk mendeteksi residu cemaran atau cemaran. Jika tidak mampu untuk menguji residu produk, maka harus tersedia metode analisis yang tervalidasi untuk menetapkan parameter lain, seperti *Total Organic Carbon* (TOC) dan konduktivitas;
 - c. tersedia protokol validasi pembersihan yang berisi: proses yang menjamin tidak adanya risiko kontaminasi mikroba dan endotoksin; pembersihan dilakukan untuk semua permukaan alat yang bersinggungan dengan produk dan juga dipertimbangkan untuk bagian alat yang tidak bersentuhan namun menentukan kualitas produk; penilaian efektifitas pembersihan harus memperhatikan faktor-faktor variabel yang memengaruhi efektivitas dan kinerja pembersihan, misal operator, tingkat kerincian prosedur pembersihan seperti waktu pembilasan dll; situasi terburuk dari variable yang telah ditentukan harus digunakan sebagai dasar untuk studi validasi pembersihan; metode dan interval pembersihan yang memperhitungkan waktu antara pembuatan dan pembersihan dan waktu antara pembersihan dan penggunaan atau “waktu tunggu kotor” (*dirty hold time*) dan “waktu tunggu bersih” (*clean hold time*); pembersihan secara manual efektivitasnya harus dikonfirmasi pada periode yang telah dijustifikasi; pemeriksaan pembersihan tidak boleh hanya didasarkan pada “Uji sampai bersih” (*test until clean*) dan pemeriksaan secara visual, tetapi harus dengan pembuktian uji ulang sampai diperoleh hasil residu yang memenuhi syarat tidak dianggap sebagai pendekatan yang dapat diterima; posisi tempat pengambilan sampel uji residu yang *representative*; cara pengambilan sampel yang jelas; penjelasan lain untuk kasus khusus yang dapat dipertanggungjawabkan efektifitas pembersihannya; dan
 - d. tersedia catatan kajian faktor risiko dan bukti pelaksanaan uji validasi proses pembersihan.
7. Pengendalian Perubahan

Perubahan yang dilakukan untuk memperbaiki kualitas produk Obat Ikan meliputi perubahan terhadap bahan awal, komponen produk, peralatan proses, lingkungan kerja (atau pabrik), metode produksi atau pengujian ataupun perubahan yang berpengaruh terhadap mutu atau reproduktibilitas proses harus dikendalikan dan dipastikan bahwa proses yang diperbaiki akan menghasilkan suatu

produk sesuai mutu yang diinginkan dan konsisten dengan spesifikasi yang telah ditetapkan, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tersedia prosedur tertulis yang merinci langkah yang harus diambil bila ada usulan perubahan terhadap bahan awal, komponen produk, peralatan, proses, bangunan dan fasilitas, produk, proses produksi, metode pengujian, ukuran *batch*, desain ruangan, atau perubahan apa pun pada siklus hidup produk yang mungkin berpengaruh pada mutu atau reproduktibilitas;
 - b. khusus untuk usulan terkait perubahan desain ruangan maka perlu dibuat prosedur yang memuat dampak perubahan pada desain ruangan terhadap ruangan yang tercantum dalam dokumen permohonan CPOIB dan harus tindak lanjuti sesuai peraturan yang berlaku;
 - c. tersedia prosedur terkait manajemen risiko mutu yang digunakan untuk mengevaluasi perubahan yang direncanakan, serta menentukan dampak potensial terhadap mutu produk, Sistem Mutu Industri Obat Ikan, dokumentasi, validasi, status pemenuhan persyaratan yang berlaku, kalibrasi, perawatan dan pada sistem lain untuk menghindari akibat yang tidak diinginkan. Manajemen risiko mutu juga digunakan untuk merencanakan proses validasi, verifikasi, atau upaya rekualifikasi yang diperlukan; dan
 - d. tersedia catatan pengendalian perubahan dan evaluasinya terhadap mutu produk yang dihasilkan dari perubahan tersebut.
8. Validasi Ulang

Secara berkala fasilitas, sistem, peralatan, dan proses termasuk proses pembersihan hendaklah dievaluasi untuk konfirmasi bahwa validasi masih absah. Jika tidak ada perubahan yang signifikan dalam status validasinya, kajian ulang data yang menunjukkan bahwa fasilitas, sistem, peralatan, dan proses memenuhi persyaratan untuk validasi ulang, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tersedia prosedur tertulis tentang validasi ulang untuk fasilitas, sistem, peralatan, dan proses termasuk proses pembersihan untuk mengkonfirmasi bahwa validasi masih absah; dan
 - b. tersedia catatan bukti dilakukannya validasi ulang sesuai peruntukannya.
9. Validasi Metode Analisis

Semua metode analisis yang digunakan dalam kualifikasi, validasi, atau pembersihan hendaklah divalidasi dengan batas deteksi dan kuantifikasi yang tepat, jika perlu, seperti yang didefinisikan dalam ketentuan huruf G. Pengawasan Mutu. Jika pengujian mikroba dilakukan, metode analisis hendaklah divalidasi untuk memastikan bahwa produk tidak memengaruhi perolehan kembali mikroorganisme. Bila pengujian mikroba permukaan dilakukan di ruang bersih, hendaklah dilakukan validasi pada metode analisis untuk memastikan bahwa bahan sanitasi tidak memengaruhi perolehan kembali mikroorganisme. Validasi metode analisis hendaklah ditinjau untuk memastikan pemenuhan persyaratan termutakhir, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tersedia prosedur tertulis tentang validasi metode analisis untuk mengkonfirmasi metode analisis yang digunakan valid dan akurat; dan
- b. tersedia catatan bukti dilakukannya validasi metode analisis.

Bab IV
Penilaian Cara Pembuatan Obat Ikan Yang Baik

A. Manajemen Mutu

1. Sistem Mutu

Sistem mutu didesain secara komprehensif dan diterapkan dengan benar, sekurang-kurangnya mencakup pengaturan CPOIB dan manajemen risiko mutu. Semua bagian sistem mutu seharusnya didukung oleh ketersediaan personel yang kompeten, bangunan dan sarana, serta peralatan yang cukup dan memadai.

Kesesuaian:

- a. Manajemen Puncak bertanggung jawab untuk pencapaian sasaran mutu, yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari personel pada semua tingkat di berbagai divisi dalam perusahaan, pemasok dan distributor;
- b. tersedia dokumen sistem mutu yang mampu menjamin mutu produk; dan
- c. pelaksanaan sistem mutu didokumentasi, dimonitor, dan dipantau efektivitasnya.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - 1) dokumen sistem mutu tidak lengkap;
 - 2) tidak dilakukan monitoring dan pemantauan pelaksanaan sistem mutu; dan
 - 3) pelaksanaan sistem mutu tidak didokumentasikan.
- b. Mayor:
 - 1) tidak ada partisipasi dan komitmen dari personel pada semua tingkatan; dan
 - 2) tidak tersedia sistem mutu.

2. Jaminan Mutu

- a. Penyediaan bahan baku, penggunaan bahan baku, pembuatan, pengemasan, penyimpanan hingga pendistribusian produk Obat Ikan mampu dibuktikan untuk mencapai mutu yang ditetapkan.

Kesesuaian:

- 1) Bahan Baku Obat Ikan dipilih dengan memperhatikan:
 - a) kriteria;
 - b) ketersediaan;
 - c) kualitas; dan
 - d) kontinuitas.
- 2) melakukan evaluasi terhadap kualitas bahan baku dan Obat Ikan sesuai spesifikasi mutu yang telah ditetapkan secara berkala; dan
- 3) melakukan investigasi, melaporkan, dan menindak lanjuti penyimpangan mutu.

Ketidaksesuaian:

- 1) Minor:

Bahan baku yang dipilih tidak memiliki kontinuitas dalam pengadaannya.
- 2) Mayor:
 - a) bahan baku tidak memenuhi standar mutu atau persyaratan kualitas yang telah ditetapkan;
 - b) tidak melakukan evaluasi terhadap kualitas bahan baku dan Obat Ikan; dan
 - c) tidak melakukan investigasi, melaporkan, dan menindaklanjuti penyimpangan mutu.

- b. Melakukan inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu yang dievaluasi secara berkala terhadap penerapan sistem jaminan mutu.

Kesesuaian:

- 1) tersedia prosedur inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu; dan
- 2) tersedia hasil inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu.

Ketidaksesuaian:

- 1) Minor:

Prosedur inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu tersedia, namun inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu tidak dilakukan secara berkala.

- 2) Mayor:

Tidak tersedia prosedur dan hasil inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu.

3. Manajemen Risiko Mutu

Manajemen risiko mutu dilakukan secara sistematis yang mencakup:

- a. penilaian;
- b. pengendalian;
- c. komunikasi; dan
- d. pengkajian risiko terhadap mutu Obat Ikan.

Kesesuaian:

- a. dilakukan identifikasi potensi risiko terhadap mutu Obat Ikan;
- b. dilakukan evaluasi risiko terhadap mutu Obat Ikan; dan
- c. dilakukan upaya tindakan pengendalian risiko dari proses manajemen risiko mutu berdasarkan tingkat risiko.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:

Tidak lengkapnya proses identifikasi potensi risiko, evaluasi, dan/atau tindakan pengendalian risiko dari proses manajemen risiko mutu berdasarkan tingkat risiko.

- b. Mayor:

Tidak dilakukan identifikasi potensi risiko, evaluasi, dan/atau tindakan pengendalian risiko dari proses manajemen risiko mutu berdasarkan tingkat risiko.

4. Pengkajian Mutu Produk

Pengkajian mutu produk dilakukan untuk membuktikan konsistensi proses dan kesesuaian spesifikasi mutu produk secara berkala sekurang kurangnya 1 (satu) tahun sekali.

Kesesuaian:

- a. dilakukan pengkajian terhadap bahan baku, Obat Ikan, formulasi, metode uji, hasil pemantauan stabilitas, hasil pengujian produk akhir, produk kembalian, penanganan keluhan, penarikan produk akhir, termasuk sarana dan prasarana yang mempengaruhi mutu produk; dan
- b. dilakukan pengawasan selama proses pengkajian mutu produk.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:

Pengkajian mutu produk dilakukan, namun tidak konsisten dan tidak sesuai spesifikasi mutu produk.

- b. Mayor:

Pengkajian mutu produk tidak dilakukan secara lengkap.

B. Personalia

1. Personil Inti

Manajemen Puncak bertanggung jawab terhadap pelaksanaan sistem jaminan mutu yang secara teknis dilaksanakan oleh personil inti yang merupakan pegawai tetap. Personil inti terdiri dari kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu, dan kepala bagian manajemen mutu (pemastian mutu). Manajemen Puncak dan personil inti memiliki tanggung jawab bersama dan harus independen satu terhadap yang lainnya dalam menerapkan semua aspek yang berkaitan dengan mutu.

Kesesuaian:

- a. struktur organisasi dengan jumlah dan kualifikasi personil memadai dan memiliki pengalaman dan pengetahuan dalam CPOIB;
- b. tersedia uraian tugas, tanggung jawab, dan independensi masing-masing personil, dalam kondisi tertentu bagian pengawasan mutu dan penjaminan mutu dapat dilaksanakan oleh personil yang sama; dan
- c. kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu dan kepala bagian pemastian mutu memiliki kualifikasi sebagai berikut:

Tabel 3. Kualifikasi Personil Inti Berdasarkan Jenis Sediaan Obat Ikan

Kualifikasi	Jenis Sediaan				
	Premiks	Farmasetik	Biologik	Probiotik	Obat Alami/Herbal
Apoteker	√	√	√	√	√
Dokter Hewan	√	√	√	√	√
Sarjana Biologi				√	
Sarjana Perikanan				√	

- d. kepala bagian pemastian mutu dapat dijabat oleh kualifikasi pendidikan lainnya dengan syarat telah berpengalaman di bidang pengawasan mutu dan/atau pemastian mutu sekurang-kurangnya 2 (dua) tahun; dan
- e. memiliki kompetensi di bidang mutu Obat Ikan yang ditunjukkan dengan pelatihan dan pengalaman kerja.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

- 1) struktur organisasi ada, namun belum menjelaskan uraian tugas dan tanggung jawab masing-masing personil; dan
- 2) personil inti memiliki kualifikasi yang sesuai, namun belum pernah mengikuti pelatihan di bidang mutu Obat Ikan.

b. Mayor:

Personil inti tidak memiliki kualifikasi yang sesuai dan tidak pernah mengikuti pelatihan di bidang mutu Obat Ikan.

2. Personil Yang Kegiatannya Berpengaruh Pada Mutu Produk

Personil yang bertugas di area produksi, gudang penyimpanan, atau laboratorium (termasuk personil teknis atau petugas perawatan atau petugas kebersihan).

Kesesuaian:

- a) pernah mengikuti pelatihan dasar CPOIB; dan

- b) pelatihan spesifik diberikan kepada personil yang bekerja di area pencemaran berbahaya, misalnya area bersih atau area penanganan bahan yang bersifat toksik dan berisiko tinggi.

Ketidaksesuaian:

Minor:

- a) belum pernah mengikuti pelatihan dasar CPOIB;
- b) belum pernah mengikuti pelatihan dasar dalam teori dan praktik CPOIB; dan
- c) belum pernah mengikuti pelatihan spesifik diberikan kepada personil yang bekerja di area pencemaran berbahaya, misalnya area bersih atau area penanganan bahan yang bersifat toksik dan berisiko tinggi.

Mayor:

Pegawai laboratorium tidak mengikuti pelatihan yang memadai.

C. Bangunan dan Fasilitas

1. Desain Bangunan dan Tata Letak Ruangan

- a. Mempunyai bangunan permanen dengan desain dan tata letak ruangan mengikuti alur produksi sehingga memudahkan akses penerimaan bahan baku, penyimpanan bahan baku, proses produksi, penyimpanan, dan distribusi Obat Ikan.

Kesesuaian:

- 1) bangunan permanen yang kokoh dan dapat melindungi dari kontaminan lingkungan sekitar;
- 2) dinding dan atap terbuat dari bahan material yang tidak toksik, dilengkapi penerangan, dan ventilasi yang cukup (dilengkapi dengan pengukur suhu dan kelembaban di tempat tertentu) dan mudah dibersihkan dengan desain dan tata letak ruangan mengikuti alur proses produksi, alur personil, dan alur barang;
- 3) mempunyai dokumen alur proses produksi yang mampu mengidentifikasi semua kegiatan produksi Obat Ikan; dan
- 4) luas ruangan disesuaikan dengan jenis dan kapasitas produksi, jumlah dan ukuran alat produksi, dan jumlah personil yang bekerja.

Ketidaksesuaian:

- 1) Minor:

Bangunan permanen dengan desain bangunan dan tata letak ruangan mengikuti alur proses produksi, alur personil, dan alur barang, namun tidak dalam kondisi bersih.

- 2) Mayor:

- a) desain dan tata letak bangunan tidak diatur mengikuti alur proses produksi, alur personil, dan alur barang;
- b) luas ruangan terbatas dan tidak sesuai dengan jenis dan kapasitas produksi, jumlah dan ukuran alat produksi, serta jumlah personil yang bekerja; dan
- c) tidak memiliki dokumen alur proses produksi, alur personil, dan alur barang.

- b. Desain dan Tata Letak Dapat Mencegah Kontaminasi Dan/Atau Kontaminasi Silang

Kesesuaian:

- 1) Letak bangunan didesain untuk menghindari pencemaran dari dan ke lingkungan sekitar/kegiatan produsen lain yang berdekatan;

- 2) Bangunan dilengkapi sarana pembuangan air dan sistem tata udara yang baik untuk meminimalisir pengaruh buruk cuaca, banjir, cemaran, serta mencegah masuk, dan bersarangnya hewan serta hama; dan
- 3) bangunan dan fasilitas dirawat, dibersihkan, dan didisinfeksi agar tidak mempengaruhi mutu Obat Ikan sesuai prosedur yang telah ditetapkan.

Ketidaksesuaian:

1) Minor:

Letak bangunan berada di lokasi yang mudah tercemar lingkungan sekitar/kegiatan produsen lain yang berdekatan, namun dapat dilakukan tindakan pencegahan terhadap pencemaran.

2) Mayor:

a) bangunan tidak dilengkapi sarana pembuangan air dan sistem tata udara yang baik untuk meminimalisir pengaruh buruk cuaca, banjir, cemaran serta mencegah masuk, dan bersarangnya hewan dan hama; dan

b) bangunan dan fasilitas dalam kondisi kurang bersih dan berpotensi mempengaruhi mutu Obat Ikan.

2. Area Penimbangan

Area penimbangan terdiri dari area penimbangan bahan baku dan area penimbangan Produk Ruahan.

Kesesuaian:

- a. penimbangan dilakukan di area terpisah atau dapat menjadi bagian dari area produksi; dan
- b. area penimbangan mampu mengatasi potensi getaran dan sirkulasi udara serta dapat mengendalikan debu.

Ketidaksesuaian:

Minor:

- a. penimbangan dilakukan bukan di area penimbangan; dan
- b. sirkulasi udara di area penimbangan kurang memadai dan tidak mampu mengendalikan debu.

3. Area Produksi

Tata letak/*layout* dan fasilitas area produksi didesain mengikuti alur proses dengan luas ruang yang memadai sesuai dengan kapasitas produksi dan mempermudah komunikasi dan pengawasan yang efektif.

Kesesuaian:

- a. tersedia area produksi yang memadai sesuai alur proses produksi, dengan fasilitas penerangan memadai, ventilasi udara cukup, permukaan dinding dan lantai ruangan halus, bebas retak, mudah dibersihkan, dan dapat menghindari terjadinya kontaminasi dan kontaminasi silang; dan
- b. Produksi produk steril dilakukan di ruangan terpisah yang memenuhi persyaratan:
 - 1) jumlah partikel;
 - 2) parameter mikrobiologis; dan
 - 3) dan kualitas udara.

Tabel 4. Persyaratan Jumlah Partikel Untuk Produksi Produk Steril

Ukuran Partikel Kelas	Non operasional		Operasional	
	Jumlah maksimum partikel/m ³ yang diperbolehkan			
	≥ 0,5µm	≥ 5µm	≥ 0,5µm	≥ 5µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan
E	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan

- c. konstruksi lantai terbuat dari bahan kedap air, permukaan rata, dan memungkinkan pembersihan yang cepat dan efisien apabila terjadi tumpahan bahan dengan sudut antara dinding-lantai, dinding-dinding, dan dinding-langit langit berbentuk lengkungan;
- d. sarana penunjang (pipa, tiang lampu, titik ventilasi, dan instalasi lain) dirancang dan dipasang untuk menghindari terjadinya cerukan, memudahkan pembersihan, dan dapat mencegah pencemaran terhadap produk;
- e. tersedia pengendali suhu dan kelembaban udara sesuai kebutuhan produk yang diproses dan kegiatan yang dilakukan di dalam ruangan;
- f. pintu area produksi yang berhubungan ke lingkungan luar selalu dalam keadaan tertutup rapat; dan
- g. dilakukan pengawasan selama proses produksi secara teratur untuk memastikan pemenuhan terhadap spesifikasi produk.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - 1) konstruksi lantai tidak kedap air dan sulit untuk dibersihkan;
 - 2) sarana penunjang (pipa, tiang lampu, titik ventilasi, dan instalasi lain) dirancang dan dipasang untuk menghindari terjadinya cerukan, memudahkan pembersihan dan dapat mencegah pencemaran terhadap produk;
 - 3) tidak tersedia pengendali suhu dan kelembaban udara; dan
 - 4) pintu area produksi yang berhubungan ke lingkungan luar tidak selalu tertutup rapat.
 - b. Mayor:
 - 1) area produksi tidak mengikuti alur proses produksi dan berpotensi menimbulkan terjadinya kontaminasi dan kontaminasi silang; dan
 - 2) pengawasan selama proses produksi tidak dilakukan secara teratur untuk memastikan pemenuhan terhadap spesifikasi produk.
4. Area Penyimpanan
- Area penyimpanan didesain untuk menjamin kondisi penyimpanan yang baik (harus bersih, kering, penerangan cukup, dengan suhu, dan kelembaban sesuai persyaratan yang ditetapkan).

Kesesuaian:

- a. area penyimpanan memiliki kapasitas yang memadai untuk menyimpan berbagai macam bahan baku, bahan kemasan, dan produk dalam kondisi kering, rapi, bersih, tercatat, suhu, dan kelembaban terkontrol serta terpisah dari area penerimaan dan pengiriman (apabila dibutuhkan sarana penyimpanan khusus, maka sarana tersebut disiapkan, dikendalikan, dan dicatat);
- b. memperhatikan prinsip *First In First Out (FIFO)/First Expired First Out (FEFO)*;
- c. Area karantina terpisah dari area penyimpanan (bila tidak ada area karantina, maka dilakukan pemisahan, diberi penandaan yang jelas, serta akses terbatas hanya bagi personel yang berwenang);
- d. disediakan area terpisah dengan lingkungan yang terkontrol untuk pengambilan sampel (apabila tidak ada area terpisah maka pengambilan sampel dilakukan sedemikian rupa untuk menghindari kontaminasi);
- e. area terpisah dan terkunci disediakan untuk penyimpanan bahan dan produk yang ditolak, yang ditarik kembali, atau dikembalikan;
- f. bahan baku yang berisiko tinggi disimpan di tempat yang terpisah dan terkunci; dan
- g. bahan pengemas cetak disimpan di tempat yang terpisah dan terkunci.

Ketidaksihesuaian:

- a. Minor:
Kapasitas area penyimpanan memadai, namun tidak dalam kondisi kering, rapi, bersih serta suhu dan kelembaban yang tidak terkontrol.
- b. Mayor:
Area penyimpanan tidak terpisah dari area penerimaan, area pengiriman serta area penyimpanan bahan baku yang berisiko tinggi.

5. Area Pengawasan Mutu

Area pengawasan mutu terpisah dari area produksi dan memadai untuk melakukan pengujian.

Kesesuaian:

- a. area pengawasan mutu terpisah dari area produksi, dengan ketentuan:
 - 1) laboratorium pengujian biologi terpisah dari laboratorium mikrobiologi; dan
 - 2) agar terhindar dari asap atau debu, dipasang unit pengendali udara yang terpisah untuk masing-masing laboratorium biologi dan mikrobiologi sesuai persyaratan yang ditetapkan.
- b. laboratorium didesain dengan luas ruangan/tempat yang memadai untuk sampel, bahan pembanding, pelarut, pereaksi, dan dapat mencegah terjadinya kontaminasi/kontaminasi silang; dan
- c. bila diperlukan, tersedia ruangan yang terpisah untuk memberikan perlindungan instrumen terhadap gangguan listrik, getaran, kelembaban yang berlebihan, dan gangguan lain.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

Area pengawasan mutu terpisah dari area produksi, namun luas ruangan kurang memadai dan berpotensi menimbulkan terjadinya kontaminasi/kontaminasi silang.

b. Mayor:

Area pengawasan mutu tidak terpisah dari area produksi.

6. Area Pendukung

Tersedia area pendukung yang bersih dan memadai.

Kesesuaian:

a. tersedia sarana/fasilitas:

- 1) perawatan alat
- 2) ganti pakaian;
- 3) istirahat/kantin;
- 4) ibadah; dan
- 5) toilet,

dalam jumlah yang cukup dan mudah diakses serta terpisah dari area produksi dan area pengawasan mutu; dan

b. tersedia program pembersihan area pendukung.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

Area pendukung dalam kondisi bersih, namun tidak tersedia program pembersihan.

b. Mayor:

Tidak tersedia area pendukung.

D. Peralatan

1. Desain dan Konstruksi

Peralatan memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai, ditempatkan dan dikualifikasi, memudahkan pembersihan dan pemeliharaan/perawatan, serta tidak merusak mutu produk.

Kesesuaian:

a. peralatan didesain agar mudah dibersihkan dan dikonstruksi sesuai dengan tujuan penggunaan serta tidak merusak produk akibat katup bocor, tetesan pelumas, dan hal sejenis atau karena perbaikan, perawatan, modifikasi, dan adaptasi yang tidak tepat;

b. permukaan peralatan maupun bahan yang digunakan untuk pengoperasian alat khusus yang bersentuhan dengan bahan awal, Produk Antara dan produk jadi tidak menimbulkan reaksi yang dapat mempengaruhi mutu produk;

c. peralatan yang digunakan untuk mengukur, menguji, dan mencatat diperiksa ketelitiannya secara berkala sesuai program dan prosedur yang telah ditetapkan;

d. peralatan dan bahan untuk pencucian dan pembersihan dipilih dan digunakan agar tidak menjadi sumber pencemaran dan berakibat buruk pada mutu produk; dan

e. semua peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau bahan kimia atau yang ditempatkan di area yang menggunakan bahan mudah terbakar, dilengkapi dengan perlengkapan elektrik yang kedap eksplosi serta ditanam ke dalam tanah dengan benar.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - Tidak tersedia program dan prosedur tertulis untuk memastikan ketelitian peralatan yang digunakan.
- b. Mayor:
 - 1) desain dan konstruksi peralatan menimbulkan dampak buruk terhadap mutu produk;
 - 2) peralatan dan bahan untuk pencucian dan pembersihan yang digunakan menjadi sumber pencemaran dan berakibat buruk pada mutu produk; dan
 - 3) Peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau bahan kimia atau yang ditempatkan di area yang menggunakan bahan mudah terbakar, tidak dilengkapi dengan perlengkapan elektrik yang kedap eksplosi serta tidak ditanam ke dalam tanah dengan benar.

2. Pemasangan dan Penempatan

Peralatan ditempatkan secara tepat untuk menghindari potensi kontaminasi antar bahan di area yang sama dan menghindari risiko kekeliruan penggunaan.

Kesesuaian:

- a. peralatan utama diberi tanda/nomor identitas dan status yang jelas, dan ditempatkan pada jarak yang cukup antara peralatan satu dengan lainnya untuk menghindari terjadinya kekeliruan dan campur baur produk.
- b. semua sabuk (*belt*) dan katrol (*pulley*) mekanis terbuka dilengkapi dengan pengaman;
- c. instalasi air, uap, udara bertekanan, atau vakum serta saluran lain mudah diakses pada setiap tahapan proses; dan
- d. peralatan yang rusak diberi penandaan yang jelas (bila perlu dikeluarkan).

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - 1) peralatan yang rusak tidak diberi penandaan yang jelas; dan
 - 2) instalasi air, uap, udara bertekanan, atau vakum serta saluran lain tidak mudah diakses pada setiap tahapan proses.
- b. Mayor:

Peralatan satu dan lainnya tidak ditempatkan pada jarak yang cukup dan berpotensi menimbulkan kontaminasi produk.

3. Pemeliharaan

Pemeliharaan peralatan dilakukan untuk meminimalisir terjadinya risiko penurunan mutu produk.

Kesesuaian:

- a. tersedia program pemeliharaan peralatan secara berkala dan catatan pemeliharaan peralatan yang memuat informasi:
 - 1) waktu pemeliharaan;
 - 2) kondisi alat; dan
 - 3) nomor setiap *batch* yang diolah dengan alat tersebut untuk mencegah terjadinya risiko penurunan mutu produk.
- b. pemeliharaan/perbaikan peralatan tidak menimbulkan risiko terhadap mutu produk (misalnya tetesan oli saat perbaikan, penggunaan suku cadang yang tidak sesuai, dan lain-lain).

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
Pemeliharaan peralatan tidak dilakukan secara berkala.
- b. Mayor:
 - 1) tidak dilakukan pemeliharaan peralatan; dan
 - 2) pemeliharaan/perbaikan peralatan menimbulkan risiko terhadap mutu produk.

E. Sanitasi dan higiene

Sanitasi dan higiene meliputi personil, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan segala sesuatu yang dapat menjadi sumber kontaminasi produk.

1. Higiene perorangan

Penerapan aktivitas higiene perorangan dapat menjamin mutu produk.

Kesesuaian:

- a. aktivitas prosedur higiene perorangan antara lain:
 - 1) mengenakan pakaian pelindung diri (APD);
 - 2) dilarang merokok;
 - 3) mencuci tangan;
 - 4) dilarang makan dan minum;
 - 5) dilarang meletakkan tanaman/menyimpan makanan dan minuman; dan
 - 6) dilarang menyimpan bahan untuk merokok dan obat pribadi di dalam ruangan penyimpanan bahan baku, produksi, laboratorium, gudang penyimpanan produk jadi; dan kamar ganti untuk menjamin mutu produk.
- b. tersedia publikasi informasi terkait prosedur higiene;
- c. tersedia program pemeriksaan kesehatan personil secara berkala; dan
- d. personil yang mengidap penyakit dan/atau menderita luka terbuka dilarang menangani bahan awal, bahan pengemas, bahan yang sedang diproses, dan produk jadi.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - 1) tidak tersedia publikasi informasi terkait prosedur higiene; dan
 - 2) program pemeriksaan kesehatan personil tidak dilakukan secara berkala.
- b. Mayor:
Aktivitas prosedur higiene perorangan tidak dilaksanakan dengan baik.

2. Sanitasi Bangunan dan Fasilitas

Penerapan aktivitas sanitasi bangunan dan fasilitas untuk menjamin mutu produk.

Kesesuaian:

- a. tersedia prosedur tertulis dan catatan sanitasi bangunan dan fasilitas yang menguraikan:
 - 1) jadwal;
 - 2) metode;
 - 3) peralatan;
 - 4) bahan pembersih yang digunakan; dan
 - 5) penanggungjawab pelaksana.

- b. tersedia sarana cuci tangan, toilet dengan ventilasi yang cukup dan mudah diakses, serta sarana penyimpanan pakaian dan barang personal di tempat yang tepat;
- c. penyiapan, penyimpanan, dan konsumsi makanan dan minuman disediakan dan dilakukan di area khusus dan harus memenuhi standar sanitasi;
- d. rodentisida, insektisida, fungisida, agen fumigasi, dan bahan sanitasi lainnya tidak boleh mencemari peralatan, bahan awal, bahan pengemas, bahan yang sedang diproses, atau produk jadi; dan
- e. dilarang melaksanakan kegiatan yang tidak higienis yang berdampak terhadap mutu produk.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - 1) prosedur sanitasi bangunan dan fasilitas belum optimal; dan
 - 2) penyiapan, penyimpanan, dan konsumsi makanan dan minuman tidak dilakukan di area khusus.
 - b. Mayor:
 - 1) tidak ada program sanitasi bangunan dan fasilitas;
 - 2) penempatan sarana cuci tangan, toilet, serta sarana penyimpanan pakaian dan barang personal sulit diakses dan tidak tepat;
 - 3) tidak ada area khusus untuk penyiapan, penyimpanan, dan konsumsi makanan dan minuman; dan
 - 4) bahan sanitasi dan higiene yang digunakan berpotensi mencemari peralatan, bahan awal, bahan pengemas, bahan yang sedang diproses, atau produk jadi.
3. Sanitasi dan Higiene Peralatan

Penerapan aktivitas sanitasi dan higiene peralatan untuk menjamin mutu produk.

Kesesuaian:

- a. tersedia prosedur tertulis dan catatan sanitasi dan higiene peralatan meliputi:
 - 1) jadwal;
 - 2) metode;
 - 3) peralatan;
 - 4) bahan pembersih yang digunakan; dan
 - 5) penanggungjawab pelaksana.
- b. peralatan dibersihkan sesuai prosedur yang telah ditetapkan, dijaga, dan disimpan dalam kondisi yang bersih; dan
- c. pembersihan dan penyimpanan terhadap peralatan dan bahan pembersih dilakukan dalam ruangan yang terpisah dari area produksi.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:

Penerapan sanitasi dan higiene peralatan belum optimal.
- b. Mayor:
 - 1) tidak tersedia prosedur tertulis dan catatan sanitasi dan higiene peralatan; dan
 - 2) pembersihan dan penyimpanan terhadap peralatan dan bahan pembersih tidak dilakukan dalam ruangan yang terpisah dari area produksi.

4. Penanganan Limbah

Produsen menjamin limbah ditangani dengan baik secara mandiri maupun oleh pihak ketiga (berdasarkan kontrak) yaitu:

- a. limbah cair, limbah padat, dan limbah lain (misal: produk sampingan padat, cair, atau gas hasil pembuatan) di dan dari bangunan serta area sekitar hendaklah dibuang secara aman, tepat waktu dan bersih, wadah dan/atau pipa untuk limbah hendaklah diidentifikasi secara jelas; dan
- b. limbah tidak boleh dibiarkan menumpuk, limbah hendaklah dikumpulkan dalam wadah penampung yang sesuai untuk disingkirkan ke lokasi pengumpulan di luar bangunan dan dimusnahkan dengan metode yang aman dan saniter secara teratur dalam interval waktu pendek.

Kesesuaian:

- a. limbah dibuang secara aman, tepat waktu, dan bersih;
- b. limbah dikumpulkan ke dalam wadah penampung yang sesuai dan dimusnahkan dengan metode yang aman dan saniter secara teratur; dan
- c. penanganan limbah yang dilakukan oleh pihak ketiga dilengkapi dengan kontrak.

Ketidaksesuaian:

Mayor:

- a. limbah tidak dibuang dengan cara aman, tepat waktu, dan bersih;
- b. limbah tidak dikumpulkan ke dalam wadah penampung yang sesuai dan dimusnahkan dengan metode yang aman dan saniter secara teratur; dan
- c. penanganan limbah yang dilakukan oleh pihak ketiga tidak dilengkapi dengan kontrak.

5. Validasi Prosedur Sanitasi dan Higiene

Melakukan validasi dan pemantauan terhadap penerapan prosedur sanitasi dan higiene untuk memastikan efektivitas pelaksanaan.

Kesesuaian:

Prosedur sanitasi dan higiene divalidasi dan dipantau secara berkala untuk memastikan efektivitas prosedur telah memenuhi persyaratan dan meminimalisir kontaminan pada produk.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

Hasil validasi dan pemantauan terhadap penerapan prosedur sanitasi dan higiene belum efektif.

b. Mayor:

Tidak dilakukan validasi dan pemantauan terhadap penerapan prosedur sanitasi dan higiene.

F. Produksi

Produksi dilaksanakan mengikuti dan memenuhi ketentuan CPOIB yang menjamin Obat Ikan yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu.

1. Bahan Awal

Bahan awal (bahan baku dan bahan pengemas) dipilih dengan memperhatikan ketersediaan, spesifikasi, kontinuitas, dan pemenuhan persyaratan keamanan pangan dan lingkungan.

Kesesuaian:

- a. bahan awal yang digunakan memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan;

- b. memiliki informasi dan akses terhadap penyedia bahan baku yang telah disetujui dan diuji sebelum digunakan;
- c. bahan baku yang mengalami kerusakan karena terpapar panas dan peka terhadap kelembaban dan/atau cahaya disimpan dalam ruangan dengan suhu yang terkontrol;
- d. persediaan bahan baku diperiksa secara berkala untuk meyakinkan bahwa wadah tertutup rapat dan diberi label dengan benar dan dalam kondisi yang baik;
- e. penyerahan bahan baku untuk produksi dilakukan oleh personil yang berwenang sesuai prosedur yang telah disetujui, dan untuk bahan awal yang ditolak diberi penandaan, dipisahkan, dan dimusnahkan atau dikembalikan kepada pemasoknya; dan
- f. Penerimaan, pengeluaran, dan jumlah bahan awal yang tersisa dicatat.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - Penerimaan, pengeluaran, dan jumlah bahan awal tersisa tidak dicatat.
- b. Mayor:
 - 1) bahan awal yang digunakan tidak memperhatikan ketersediaan, spesifikasi, kontinuitas, dan pemenuhan persyaratan keamanan pangan dan lingkungan;
 - 2) tidak tersedia informasi dan akses terhadap penyedia bahan awal yang telah disetujui; dan
 - 3) penerimaan, pengeluaran, dan jumlah bahan awal tersisa tidak dicatat.

2. Validasi Proses

Validasi proses dilakukan terhadap setiap desain produk atau proses baru, atau terjadinya perubahan yang signifikan untuk menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu.

Kesesuaian:

- a. memiliki prosedur validasi proses untuk menjamin produksi Obat Ikan yang memenuhi persyaratan mutu produk.
- b. Validasi dilakukan setiap kali ada perubahan yang berdampak pada proses, peralatan, atau bahan yang dapat mempengaruhi mutu produk.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - Memiliki prosedur validasi proses, namun belum pernah melakukan validasi setiap kali ada perubahan yang signifikan dan berdampak pada proses, peralatan, atau bahan.
- b. Mayor:
 - Tidak memiliki prosedur validasi proses.

3. Pencegahan Kontaminasi Silang

Melakukan pencegahan terhadap potensi kontaminasi silang akibat tidak terkendalinya debu, gas, uap, percikan atau organisme dari bahan atau produk yang sedang diproses, dari sisa yang tertinggal pada alat dan/atau pakaian kerja operator (berupa: bahan yang dapat menimbulkan sensitisasi kuat, preparat biologis yang mengandung mikroba hidup, hormon tertentu, bahan toksik dan bahan berbahaya lainnya).

Kesesuaian:

- a. Memiliki prosedur pembersihan dan dekontaminasi yang efektif;

- b. Dilakukan pemeriksaan efektivitas secara berkala terhadap tindakan pencegahan terhadap kontaminasi silang sesuai prosedur yang ditetapkan.
- c. Khusus untuk produk yang mengandung bahan kimia, bakteri hidup dan/atau produk lain yang memerlukan penanganan khusus diproduksi di dalam bangunan terpisah.
- d. Peralatan dan ruangan dalam kondisi bersih menggunakan desinfektan yang tepat dan pengaturan bahan baku yang higienis, tersedia ruang penyangga udara atau sistem penghisap udara.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

Memiliki prosedur pembersihan dan dekontaminasi, tetapi tidak diterapkan secara efektif.

b. Mayor:

- 1) tidak memiliki prosedur pembersihan dan dekontaminasi;
- 2) tidak dilakukan pemeriksaan efektivitas terhadap tindakan pencegahan kontaminasi silang secara berkala; dan
- 3) produksi dilakukan di bangunan yang sama untuk semua jenis sediaan Obat Ikan.

4. Sistem penomoran *batch* atau *lot*

Memastikan bahwa setiap *batch* atau *lot* Produk Antara, Produk Ruahan, atau produk jadi dapat diidentifikasi.

Kesesuaian:

- a. sistem penomoran *batch* atau *lot* dapat menjamin nomor *batch* atau *lot* yang sama tidak dipakai secara berulang; dan
- b. alokasi nomor *batch* atau *lot* segera dicatat dalam suatu buku log, mencakup tanggal, identitas produk, dan volume *batch* atau *lot* tersebut.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

Sistem pencatatan ada tapi tidak lengkap.

b. Mayor:

- 1) tidak tersedia sistem penomoran *batch* atau *lot* khusus; dan
- 2) tidak ada pencatatan nomor *batch* atau *lot* dalam buku log khusus.

5. Penimbangan dan penyerahan

Proses penimbangan atau perhitungan dan penyerahan bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan dianggap sebagai bagian dari siklus produksi dan memerlukan dokumentasi serta rekonsiliasi yang lengkap.

Kesesuaian:

- a. bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan yang digunakan harus sesuai hasil pengawasan bagian mutu;
- b. penimbangan dan penyerahan bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan menggunakan peralatan yang sesuai peruntukannya serta dapat menghindari terjadinya pencampuran dan kontaminasi silang;
- c. diberikan penandaan yang jelas terhadap produk yang ditimbang dan diserahkan; dan
- d. ketepatan identitas dan jumlah yang ditimbang dilakukan oleh dua petugas secara terpisah serta diperiksa ulang kebenarannya dan ditandatangani oleh penyelia produksi sebelum diserahkan ke bagian produksi.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

Proses penimbangan atau perhitungan dan penyerahan bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan tidak didokumentasikan dan/atau direkonsiliasikan.

b. Mayor:

Penggunaan bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan yang tidak sesuai dengan hasil pengawasan mutu.

6. Pengembalian

Pengembalian bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan (dikecualikan untuk produk steril) yang dikembalikan ke gudang penyimpanan didokumentasikan dengan baik.

Kesesuaian:

a. bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan tidak dikembalikan ke gudang penyimpanan kecuali memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan; dan

b. semua bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan yang dikembalikan ke gudang penyimpanan didokumentasikan dengan benar dan direkonsiliasi.

Ketidaksesuaian:

a. Minor

Bahan awal, bahan pengemas, Produk Antara, dan Produk Ruahan yang dikembalikan ke gudang penyimpanan didokumentasikan, namun tidak lengkap.

b. Mayor:

1) tidak ada dokumentasi dan rekonsiliasi untuk bahan awal, bahan pengemas, Produk Antara, dan Produk Ruahan yang dikembalikan ke gudang; dan

2) bahan awal, bahan pengemas, Produk Antara, dan Produk Ruahan dikembalikan ke gudang tanpa memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.

7. Pengolahan

Semua bahan dalam pengolahan harus diperiksa sebelum digunakan. Wadah dan tutup yang digunakan harus bersih dan dibuat dari bahan yang sesuai sifat dan jenisnya untuk melindungi produk atau bahan terhadap kontaminasi dan kerusakan.

Kesesuaian:

a. kegiatan pengolahan mengikuti prosedur dan setiap penyimpangan dipertanggungjawabkan dan dilaporkan;

b. semua wadah dan peralatan diberi label yang tepat yang menyatakan tahap pengolahan;

c. semua Produk Antara atau Produk Ruahan diberi label dan dikarantina sampai dinyatakan lulus oleh bagian pengawasan mutu; dan

d. hasil nyata tiap tahap pengolahan *batch* atau *lot* dicatat dan dibandingkan dengan rencana produksi.

Ketidaksesuaian:

a. Minor

Memiliki prosedur, tapi pelaporan terhadap penyimpangan belum dilaporkan.

b. Mayor:

1) tidak memiliki prosedur untuk semua kegiatan pengolahan;

2) Wadah, peralatan, Produk Antara, atau Produk Ruahan tidak diberi label dan tidak dinyatakan lulus oleh bagian pengawasan mutu; dan

- 3) hasil nyata tiap tahap pengolahan *batch* atau *lot* tidak sesuai dengan rencana awal produksi.

8. Bahan dan produk kering

Desain, pemeliharaan, serta penggunaan sarana dan peralatan untuk pengolahan bahan dan produk kering harus dapat mengendalikan debu dan kontaminasi silang.

Kesesuaian:

- a. desain, pemeliharaan, serta penggunaan sarana dan peralatan untuk pengolahan bahan dan produk kering harus mampu mengendalikan debu dan kontaminasi silang;
- b. memasang sistem penghisap udara yang efektif dengan letak pembuangan dapat menghindari terjadinya kontaminasi terhadap produk atau proses lainnya; dan
- c. tidak menggunakan peralatan berbahan gelas atau logam.

Ketidaksesuaian:

Mayor

Desain, pemeliharaan, serta penggunaan sarana dan peralatan menyebabkan terjadinya kontaminasi silang pada saat penanganan bahan dan produk kering.

9. Pencampuran dan granulasi

Proses pencampuran dan granulasi yang menggunakan mesin pencampur, pengayak, dan pengaduk dilengkapi dengan sistem pengendali debu, kecuali menggunakan sistem tertutup.

Kesesuaian:

- a. mesin pencampur, pengayak, dan pengaduk dilengkapi dengan sistem pengendali debu, kecuali menggunakan sistem tertutup; dan
- b. tersedia dokumen produksi induk untuk mencatat parameter operasional yang kritis untuk tiap proses pencampuran, pengadukan, dan pengeringan.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

Tersedia dokumen produksi induk untuk mencatat parameter operasional yang kritis, tapi proses pencatatan belum optimal.

b. Mayor:

- 1) penggunaan mesin pencampur, pengayak, dan pengaduk yang tidak menggunakan sistem tertutup, tidak dilengkapi dengan sistem pengendali debu; dan
- 2) tidak ada dokumen produksi induk untuk mencatat parameter operasional yang kritis.

10. Pencetak tablet

Proses pencetakan tablet dilengkapi dengan sistem pengendali debu.

Kesesuaian:

- a. mesin pencetak tablet hendaknya dilengkapi dengan fasilitas pengendali debu yang efektif dan ditempatkan sedemikian rupa untuk menghindari campur baur antar produk; dan
- b. tiap mesin ditempatkan dalam ruangan terpisah, kecuali mesin tersebut digunakan untuk produk yang sama atau dilengkapi sistem pengendali udara yang tertutup.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

Mesin pencetak tablet dilengkapi dengan pengendali debu, tapi penempatannya masih belum optimal.

- b. Mayor:
 - 1) mesin pencetak tablet tidak dilengkapi dengan fasilitas pengendali debu yang efektif; dan
 - 2) tiap mesin tidak ditempatkan di ruang yang terpisah.

11. Cairan (Non Steril)

Produksi cairan terlindung dari pencemaran mikroba dan pencemaran lainnya dan dianjurkan menggunakan sistem tertutup untuk produksi dan pemindahan selama proses (transfer).

Kesesuaian:

- a. penggunaan sistem tertutup untuk produksi dan transfer sangat dianjurkan, area produksi diberi ventilasi yang efektif;
- b. desain pemasangan tangki, wadah, pipa, dan pompa memudahkan pembersihan dan sanitasi;
- c. penggunaan peralatan dari kaca sedapat mungkin dihindarkan;
- d. kualitas kimia dan mikrobiologi air yang digunakan ditetapkan dan selalu dipantau, pemeliharaan sistem air diperhatikan untuk menghindari perkembangbiakan mikroba;
- e. jaringan pipa yang digunakan untuk transfer/mengalirkan bahan, mudah dibongkar dan dibersihkan;
- f. ketelitian sistem pengukur diverifikasi, alat pengukur terbuat dari bahan yang tidak bereaksi dan tidak menyerap, telah dikalibrasi, penggunaan alat terpisah untuk setiap wadah;
- g. proses pencampuran dan pengisian divalidasi, untuk memastikan produk selalu dalam keadaan homogen; dan
- h. apabila Produk Ruahan tidak langsung dikemas, dibuat ketetapan mengenai waktu paling lama Produk Ruahan boleh disimpan.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

Sistem produksi dan transfer menggunakan sistem tertutup, tapi pemasangan dan pemantauan *Heating, Ventilation, Air Conditioning* (HVAC) kurang efektif.

b. Mayor:

- 1) tidak menggunakan sistem tertutup untuk produksi dan transfer;
- 2) tidak tersedia sistem *Heating, Ventilation, Air Conditioning* (HVAC);
- 3) tidak memperhatikan desain pemasangan tangki, wadah, pipa, dan pompa yang digunakan;
- 4) tidak dilakukan pemantauan terhadap kualitas kimia dan mikrobiologi air yang digunakan;
- 5) tidak dilakukan kalibrasi terhadap alat pengukur; dan
- 6) tidak dilakukan validasi pada proses pencampuran dan pengisian.

12. Bahan Pengemas

Pengadaan, penanganan, dan pengawasan bahan pengemas primer dan bahan pengemas cetak lain hendaknya diberi perhatian yang sama seperti terhadap bahan awal.

Kesesuaian:

- a. bahan cetak disimpan dengan keamanan yang memadai dan orang yang tidak berkepentingan dilarang masuk.
- b. tiap *batch* bahan pengemas primer diberi nomor yang spesifik atau penandaan yang menunjukkan identitasnya.
- c. bahan pengemas yang tidak berlaku lagi atau usang dimusnahkan dan pemusnahannya dicatat.

- d. untuk menghindari pencampuran, hanya satu jenis bahan pengemas cetak atau bahan cetak yang diperbolehkan diletakkan di tempat kodifikasi pada saat yang sama.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - Tempat penyimpanan bahan cetak keamanannya belum memadai.
- b. Mayor:
 - 1) tidak ada penandaan spesifik yang menunjukkan identitas bahan pengemas;
 - 2) tidak dilakukan pencatatan terhadap pemusnahan bahan pengemas; dan
 - 3) ditemukan lebih dari satu bahan pengemas cetak atau bahan cetak di tempat kodifikasi sehingga rawan pencampuran.

13. Kegiatan Pengemasan

Pengemasan Produk Ruahan menjadi produk jadi dilaksanakan di bawah pengendalian yang ketat untuk menjaga identitas, keutuhan, dan mutu produk akhir yang dikemas.

Kesesuaian:

- a. memiliki prosedur tertulis terkait pengemasan yang meliputi:
 - 1) penerimaan dan identitas Produk Ruahan dan bahan pengemas;
 - 2) pengawasan selama proses pengemasan;
 - 3) pencocokan ulang Produk Ruahan dalam kemasan; dan
 - 4) serta pemeriksaan hasil akhir pengemasan.
- b. dilakukan pemeriksaan sebelum kegiatan pengemasan untuk memastikan kebersihan area kerja dan peralatan serta bebas dari produk lain, sisa produk lain atau dokumen lain;
- c. semua penerimaan Produk Ruahan, bahan pengemas, dan bahan cetak lain diperiksa serta diverifikasi kebenarannya sesuai prosedur pengemasan.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - 1) memiliki prosedur tertulis yang menguraikan penerimaan dan identitas Produk Ruahan dan bahan pengemas, tetapi pelaksanaannya belum optimal; dan
 - 2) pemeriksaan sebelum kegiatan pengemasan belum optimal.
- b. Mayor:
 - 1) tidak memiliki prosedur tertulis yang menguraikan penerimaan dan identitas Produk Ruahan dan bahan pengemas; dan
 - 2) tidak dilakukan pemeriksaan sebelum kegiatan pengemasan maupun terhadap semua penerimaan Produk Ruahan.

14. Pra Kodifikasi Bahan Pengemas

Label, karton, dan bahan pengemas serta bahan cetak yang memerlukan pra-kodifikasi dengan nomor *batch* atau *lot*, tanggal kedaluwarsa, dan informasi lain sesuai dengan perintah pengemasan diawasi dengan ketat pada tiap tahap proses.

Kesesuaian:

- a. dilakukan pengawasan yang ketat terhadap bahan pengemas yang memerlukan pra-kodifikasi pada tiap tahap proses, sejak diterima dari gudang sampai menjadi bagian dari produk atau dimusnahkan.;

- b. bahan pengemas dan bahan cetak lain yang sudah dialokasikan untuk pra-kodifikasi disimpan dalam wadah tertutup rapat dan ditempatkan pada area terpisah serta terjamin keamanannya;
- c. proses pra-kodifikasi bahan pengemas dan bahan cetak lain dilakukan di area yang terpisah dari kegiatan pengemasan lainnya; dan
- d. seluruh bahan pengemas dan bahan cetak lain yang telah diberi pra-kodifikasi diperiksa sebelum dipindahkan ke area pengemasan.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - Pengawasan terhadap bahan pengemas serta bahan cetak belum optimal.
- b. Mayor:
 - 1) tidak dilakukan pengawasan terhadap bahan pengemas dan bahan cetak;
 - 2) bahan pengemas dan bahan cetak lain tidak disimpan dalam wadah tertutup dan tidak ditempatkan secara terpisah;
 - 3) proses pra-kodifikasi tidak dilakukan di area yang terpisah dari area pengemasan; dan
 - 4) tidak dilakukan pemeriksaan terhadap seluruh bahan pengemas dan bahan cetak lain yang telah diberi pra-kodifikasi sebelum dipindahkan ke area pengemasan.

15. Kesiapan Jalur

Personil penanggung jawab yang ditunjuk dari bagian pengemasan melakukan pemeriksaan kesiapan jalur sesuai dengan prosedur yang disetujui oleh Kepala Bagian Manajemen Mutu sebelum menempatkan bahan pengemas dan bahan cetak lain pada jalur pengemasan.

Kesesuaian:

Memiliki prosedur tertulis terkait kesiapan jalur untuk memastikan semua bahan dan produk yang sudah dikemas dari kegiatan pengemasan sebelumnya telah dipindahkan dari jalur pengemasan dan area sekitarnya, memeriksa dan memastikan kebersihan jalur dan peralatan yang akan digunakan.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - Prosedur tertulis terkait kesiapan jalur belum dilaksanakan secara optimal.
- b. Mayor:
 - Tidak memiliki prosedur tertulis terkait kesiapan jalur mengenai jalur pengemasan, atau prosedur tertulis belum digunakan tanpa persetujuan kepala bagian manajemen mutu.

16. Proses Pengemasan

Risiko kesalahan dalam pengemasan dapat dihindari dengan cara:

- a. pelabelan dan penandaan *batch* yang mampu telusur (misalnya: menggunakan alat pemindai dan penghitung label elektronik);
- b. mendesain khusus label dan bahan cetak lain untuk tiap produk yang berbeda; dan
- c. melakukan pemeriksaan secara visual maupun independen selama pengemasan berlangsung.

Kesesuaian:

- a. proses pengemasan dilakukan sesuai prosedur; dan

- b. semua personil bagian pengemasan memahami proses pengemasan dan melaporkan setiap penyimpangan yang ditemukan kepada kepala bagian manajemen mutu.

Ketidaksesuaian:

Minor:

- a. tidak memiliki prosedur tertulis terkait proses pengemasan; dan
- b. personil pengemasan belum memahami persyaratan pengemasan.

17. Penyelesaian Kegiatan Pengemasan

Kemasan terakhir diperiksa dengan cermat untuk memastikan bahwa kemasan produk sesuai dengan prosedur pengemasan.

Kesesuaian:

- a. hanya produk yang berasal dari satu *batch* dari satu kegiatan pengemasan yang boleh ditempatkan dalam satu palet;
- b. kelebihan bahan pengemas dan Produk Ruahan yang akan disingkirkan diawasi dengan ketat, dihitung, dicatat, dan tidak dapat dikembalikan ke gudang bahan awal; dan
- c. setelah hasil pencocokan ulang disetujui, produk jadi ditempatkan di area karantina produk jadi sambil menunggu keputusan dari kepala bagian manajemen mutu.

Ketidaksesuaian:

Mayor:

- a. tidak dilakukan pencatatan dan pengawasan terhadap kemasan terakhir;
- b. terdapat *batch* yang berbeda yang ditempatkan dalam satu palet; dan
- c. produk jadi tidak ditempatkan dalam area karantina produk jadi.

18. Pengawasan Selama Proses

Pengawasan selama proses dilakukan untuk memastikan keseragaman *batch* dan keutuhan Obat Ikan. Prosedur tertulis yang menjelaskan pengambilan sampel, pengujian, atau pemeriksaan yang harus dilakukan selama proses dari tiap *batch* produk dilaksanakan sesuai metode yang telah disetujui oleh kepala bagian manajemen mutu.

Kesesuaian:

- a. tersedia prosedur tertulis untuk pengawasan selama proses;
- b. dilakukan pengambilan sampel pada awal, tengah, dan akhir proses selama proses pengolahan dan pengemasan *batch*;
- c. hasil pengujian/inspeksi selama proses dicatat, dan dokumen tersebut menjadi bagian dari catatan *batch*; dan
- d. spesifikasi pengawasan selama proses konsisten dengan spesifikasi produk.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

- 1) ada prosedur tertulis, tapi belum dipublikasikan pada ruang proses;
- 2) pengambilan sampel kurang teratur; dan
- 3) pencatatan belum optimal.

b. Mayor:

- 1) tidak memiliki prosedur tertulis untuk pengawasan selama proses;
- 2) tidak dilakukan pengambilan sampel;
- 3) tidak dilakukan pencatatan terhadap hasil pengujian/inspeksi; dan

- 4) spesifikasi pengawasan selama proses tidak konsisten dengan spesifikasi produk.

19. Bahan dan Produk Yang Ditolak, Dipulihkan, dan Dikembalikan

Bahan dan produk yang ditolak, dipulihkan, dan dikembalikan diberi penandaan yang jelas dan diproses lebih lanjut sesuai prosedur.

Kesesuaian:

- a. bahan dan produk yang ditolak diberi penandaan yang jelas dan disimpan terpisah di area penolakan dengan akses terbatas;
- b. pengolahan ulang produk hanya diperbolehkan jika mutu produk akhir tidak terpengaruh, spesifikasi produk pulihan terpenuhi dan prosesnya dikerjakan sesuai prosedur.
- c. pemulihan semua atau sebagian dari *batch* sebelumnya yang memenuhi persyaratan mutu dengan cara penggabungan ke dalam *batch* lain dari produk yang sama pada suatu tahap pembuatan Obat Ikan;
- d. *batch* yang mengandung produk pulihan hanya boleh diluluskan setelah semua *batch* asal produk pulihan yang bersangkutan telah dinilai dan dinyatakan memenuhi spesifikasi yang ditetapkan; dan
- e. produk yang dikembalikan dari peredaran dan telah lepas dari pengawasan produsen pembuat dimusnahkan.

Ketidakesuaian:

Mayor:

- a. bahan dan produk yang ditolak tidak ditandai dan tidak disimpan terpisah;
- b. pemulihan produk baik semua maupun sebagian dari *batch* sebelumnya tidak dilakukan otorisasi;
- c. *batch* yang mengandung produk pulihan yang tidak memenuhi spesifikasi tetap diluluskan; dan
- d. produk yang dikembalikan dari peredaran dan telah lepas dari pengawasan produsen pembuat tidak dimusnahkan.

20. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi

Karantina produk jadi merupakan tahap akhir pengendalian sebelum penyerahan ke gudang dan siap untuk didistribusikan. Karantina produk jadi sebelum diluluskan untuk diserahkan ke gudang, pengawasan yang ketat hendaklah dilaksanakan untuk memastikan produk dan catatan pengemasan *batch* atau *lot* memenuhi semua spesifikasi yang ditentukan.

Kesesuaian:

- a. memiliki prosedur tertulis cara penyerahan produk jadi ke area karantina sampai dengan pemindahan selanjutnya ke gudang produk jadi;
- b. kecuali sampel untuk pengawasan mutu, tidak boleh ada produk yang diambil dari suatu *batch* atau *lot* selama produk tersebut masih ditahan di area karantina;
- c. produk jadi yang memerlukan kondisi penyimpanan khusus diberi penandaan yang jelas dan disimpan di area karantina dengan kondisi yang sesuai; dan
- d. dilakukan pencatatan pemasukan *batch* atau *lot* kedalam kartu stok.

Ketidakesuaian:

a. Minor:

Tidak dilakukan pencatatan pemasukan *batch* atau *lot* produk jadi ke dalam kartu stok.

- b. Mayor:
 - 1) tidak memiliki prosedur cara penyerahan produk jadi ke area karantina sampai dengan pemindahan selanjutnya ke gudang produk jadi;
 - 2) adanya pengambilan produk dari suatu *batch* atau *lot* yang masih ditahan di area karantina; dan
 - 3) tidak ada penandaan untuk produk jadi yang memerlukan kondisi penyimpanan khusus.

21. Catatan Pengendalian Pengiriman Obat Ikan

Tersedia catatan pengendalian pengiriman Obat Ikan untuk memastikan produk yang pertama masuk dikirim terlebih dahulu (*First in First Out* (FIFO) atau *First Expired First Out* (FEFO)).

Kesesuaian:

- a. tersedia prosedur distribusi Obat Ikan;
- b. tersedia catatan distribusi tiap *batch* atau *lot* Obat Ikan untuk mempermudah penyelidikan; dan
- c. pengiriman Obat Ikan dilakukan dengan konsep *First in First Out* (FIFO) atau *First Expired First Out* (FEFO).

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:

Tidak dilakukan pencatatan terhadap pengiriman pada tiap *batch* atau *lot*.
- b. Mayor:
 - 1) tidak tersedia prosedur pengiriman Obat Ikan; dan
 - 2) pengiriman Obat Ikan tidak sesuai konsep *First in First Out* (FIFO) dan *First Expired First Out* (FEFO).

22. Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan Produk Jadi

Dilakukan pemisahan penyimpanan bahan awal, bahan pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan produk jadi diberi informasi/keterangan yang sesuai.

Kesesuaian:

- a. penyimpanan Produk Antara, Produk Ruahan, dan produk jadi dikarantina di area gudang yang terpisah dari kegiatan lain selama menunggu hasil uji mutu dan penentuan status;
- b. bahan dan produk tidak diletakkan langsung di lantai;
- c. antar bahan dan produk diletakkan dengan jarak yang cukup;
- d. tersedia data pemantauan suhu dan kelembaban penyimpanan untuk dievaluasi; dan
- e. tersedia kartu stok setiap *batch* atau *lot* bahan awal, bahan pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan produk jadi yang disimpan di area gudang dan didokumentasikan dengan baik.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - 1) tidak ada pengendalian pada proses penyimpanan; dan
 - 2) tidak tersedia data pemantauan suhu dan kelembaban;.
- b. Mayor:
 - 1) tidak dilakukan pemisahan secara fisik atau dengan cara lain yang efektif untuk penyimpanan bahan awal, bahan pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan produk jadi;
 - 2) tidak dilakukan karantina terhadap penyimpanan Produk Antara, Produk Ruahan, dan produk jadi selama menunggu hasil uji mutu dan penentuan status;

- 3) kegiatan pergudangan tidak dipisahkan dari kegiatan lain; dan
- 4) tidak ada kartu stok untuk pencatatan tiap *batch* atau *lot* bahan awal, bahan pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan produk jadi yang disimpan di area gudang.

23. Pengiriman

Pengiriman bahan baku dan Obat Ikan memperhatikan kondisi penyimpanan.

Kesesuaian:

- a. tersedia prosedur tertulis terkait pengiriman dan didokumentasikan.;
- b. pengiriman bahan atau Obat Ikan dilaksanakan setelah ada order pengiriman;
- c. wadah luar yang akan dikirim memberikan perlindungan yang cukup terhadap seluruh pengaruh luar serta diberi label yang jelas dan tidak mudah terhapus;
- d. memiliki catatan pengiriman yang memuat:
 - 1) tanggal pengiriman;
 - 2) nomor pesanan;
 - 3) nama dan alamat pelanggan;
 - 4) uraian tentang produk; dan
 - 5) serta kondisi penyimpanan saat pengiriman.
- e. semua catatan mudah diakses dan tersedia bila diminta.

Ketidakesesuaian:

- a. Minor:
 - 1) memiliki prosedur tertulis terkait pengiriman, tetapi belum didokumentasikan; dan
 - 2) tersedia catatan pengiriman, namun informasi kurang lengkap.
- b. Mayor:
 - 1) tidak memiliki prosedur pengiriman;
 - 2) wadah luar tidak memberikan perlindungan yang cukup; dan
 - 3) tidak ada catatan pengiriman.

24. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Yang Baik

Penyimpanan Obat Ikan bagi produsen yang melakukan distribusi Obat Ikan harus menerapkan prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik (CDOIB).

Kesesuaian:

- a. memiliki prosedur tertulis terkait penyimpanan dan pengiriman dan didokumentasikan;
- b. area penyimpanan dan area pengiriman diatur untuk menjamin mutu Obat Ikan;
- c. area penyimpanan dan area pengiriman harus terpisah dan terlindung dari pengaruh luar yang dapat menurunkan mutu produk;
- d. akses masuk dan keluar untuk masing-masing area penyimpanan dan area pengiriman dapat bergabung atau terpisah dengan ketentuan bahwa tersedia sistem pencegahan atau penjaminan tidak terjadinya campur baur antara proses penyimpanan dan pengiriman;
- e. akses masuk ke area penyimpanan dan area pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang, dengan dilengkapi kontrol akses yang memadai;

- f. pengiriman Obat Ikan dilaksanakan setelah ada order pengiriman;
- g. wadah luar yang akan dikirim memberikan perlindungan yang cukup terhadap seluruh pengaruh luar serta diberi label yang jelas dan tidak mudah terhapus; dan
- h. tersedia catatan pengiriman yang mudah diakses dan memuat:
 - 1) tanggal pengiriman nomor pesanan;
 - 2) nama dan alamat pelanggan;
 - 3) uraian tentang produk; dan
 - 4) kondisi penyimpanan saat pengiriman.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - 1) tersedia prosedur tertulis terkait penyimpanan dan pengiriman, namun tidak didokumentasikan; dan
 - 2) tidak tersedia catatan pengiriman Obat Ikan.
- b. Mayor:
 - 1) produsen Obat Ikan tidak menerapkan Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik (CDOIB) (masuk poin 6 produksi).;
 - 2) tidak tersedia prosedur tertulis terkait penyimpanan dan pengiriman dan didokumentasikan;
 - 3) area penyimpanan dan pengiriman tidak terpisah dan sulit dikendalikan dari pengaruh luar yang dapat menurunkan mutu produk;
 - 4) tidak ada personil khusus yang diberikan kewenangan untuk mengontrol akses keluar masuk area penyimpanan dan pengiriman;
 - 5) pengiriman Obat Ikan dilaksanakan tidak berdasarkan order pengiriman; dan
 - 6) wadah pengiriman Obat Ikan yang akan dikirim tidak mampu melindungi dari pengaruh luar serta tidak diberi label yang jelas.

G. Pengawasan mutu

Pengawasan mutu mencakup pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian serta termasuk pengaturan, dokumentasi, dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah dilakukan, dan bahan tidak diluluskan untuk dipakai atau produk diluluskan untuk dijual, sampai mutunya telah dibuktikan persyaratannya. Pengawasan mutu tidak terbatas pada kegiatan laboratorium, tapi juga harus terlibat dalam semua keputusan yang terkait dengan mutu produk. Ketidaktergantungan Pengawasan Mutu dari Produksi dianggap hal yang fundamental agar Pengawasan Mutu dapat melakukan kegiatan dengan benar.

1. Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik

Pengawasan mutu dilakukan dengan memperhatikan cara berlaboratorium yang baik.

Kesesuaian:

- a. memiliki bangunan, fasilitas, dan peralatan laboratorium yang diatur sedemikian rupa untuk meminimalkan risiko kontaminasi silang; dan
- b. tersedia dokumentasi mengenai:
 - 1) spesifikasi;
 - 2) prosedur pengambilan sampel;
 - 3) prosedur pengujian;
 - 4) catatan laboratorium;

- 5) prosedur dan catatan kalibrasi/kualifikasi;
- 6) prosedur penyelidikan terhadap hasil uji;
- 7) laporan pengujian (bisa dalam bentuk CoA);
- 8) data pemantauan lingkungan; dan
- 9) catatan validasi metode analisis.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
Tersedia dokumentasi namun tidak lengkap.
- b. Mayor:
 - 1) bangunan, fasilitas, dan peralatan laboratorium tidak diatur sedemikian rupa untuk meminimalkan risiko kontaminasi silang; dan
 - 2) tidak tersedia dokumentasi mengenai
 - a) spesifikasi;
 - b) prosedur pengambilan sampel;
 - c) prosedur pengujian;
 - d) catatan laboratorium;
 - e) prosedur dan catatan kalibrasi/kualifikasi;
 - f) prosedur penyelidikan terhadap hasil uji;
 - g) laporan pengujian (bisa dalam bentuk CoA);
 - h) data pemantauan lingkungan; dan
 - i) catatan validasi metode analisis.

2. Pengambilan Sampel

Kegiatan pengambilan sampel dilaksanakan dan dicatat sesuai dengan prosedur tertulis.

Kesesuaian:

- a. memiliki prosedur pengambilan sampel, dengan ketentuan yaitu:
 - 1) sampel mewakili *batch* bahan atau produk;
 - 2) tiap wadah sampel diberi label yang menjelaskan:
 - a) isi;
 - b) disertai nomor *batch*; dan
 - c) tanggal pengambilan sampel dan wadah yang diambil.
- b. personel yang mengambil sampel memiliki kompetensi yang relevan; dan
- c. memiliki prosedur pemastian identitas bahan awal dan bahan pengemas.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
Prosedur pengambilan sampel dan prosedur pemastian identitas bahan awal dan bahan pengemas tidak memadai.
- b. Mayor:
 - 1) tidak memiliki prosedur pengambilan sampel dan prosedur pemastian identitas bahan awal dan bahan pengemas; dan
 - 2) personel yang mengambil sampel tidak memiliki kompetensi yang memadai.

3. Pengujian

Kesesuaian:

- a. memiliki dan menerapkan prosedur validasi/verifikasi metode analisis;
- b. memiliki catatan hasil pengujian;
- c. pengawasan selama proses, termasuk yang dilakukan dalam area produksi oleh personel produksi dilaksanakan menurut metode yang disetujui kepala pengawasan mutu;
- d. memiliki prosedur penanganan pereaksi, larutan, baku pembanding, dan media pembenihan;

- e. memiliki prosedur dekontaminasi media dan galur mikrobiologi bekas pakai, serta prosedur penyimpanan media mikrobiologi; dan
- f. memiliki prosedur penanganan hewan uji.

Ketidaksesuaian:

Mayor:

- a. tidak memiliki prosedur validasi/verifikasi metode analisis;
- b. tidak memiliki prosedur penanganan pereaksi, larutan, baku pembanding, dan media pembenihan;
- c. tidak memiliki prosedur dekontaminasi media dan galur mikrobiologi bekas pakai, serta prosedur penyimpanan media mikrobiologi;
- d. tidak memiliki prosedur penanganan hewan uji; dan
- e. tidak memiliki catatan hasil pengujian.

4. Persyaratan Pengujian

Kesesuaian:

- a. bahan awal, bahan pengemas, dan produk dipastikan telah diuji kesesuaiannya terhadap spesifikasi untuk identitas, kekuatan, kemurnian, dan parameter mutu lainnya.
- b. memiliki prosedur pemantauan lingkungan (mutu air, lingkungan produksi, dan kontaminan udara) dan dilakukan secara berkala.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

Pemantauan lingkungan (mutu air, lingkungan produksi, dan kontaminan udara) tidak dilakukan secara berkala.

b. Mayor:

- 1) bahan awal, bahan pengemas, dan produk tidak dipastikan telah diuji kesesuaiannya; dan
- 2) tidak memiliki prosedur pemantauan lingkungan (mutu air, lingkungan produksi, dan kontaminan udara).

5. Program Stabilitas Pasca Pemasaran

Stabilitas pasca pemasaran adalah untuk memantau produk selama masa edar dan untuk menentukan bahwa produk tetap, dan dapat diprakirakan akan tetap, memenuhi spesifikasinya selama dijaga dalam kondisi penyimpanan yang tertera pada label.

Kesesuaian:

- a. memiliki prosedur pemantauan stabilitas pasca pemasaran; dan
- b. memiliki prosedur penanganan produk jika Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS), Semua hasil Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS) yang dikonfirmasi, atau tren negatif yang signifikan, *batch* produk yang terpengaruh di pasaran dilaporkan kepada Direktur Jenderal.

Ketidaksesuaian:

Mayor:

- a. tidak memiliki prosedur pemantauan stabilitas pasca pemasaran; dan
- b. tidak memiliki prosedur penanganan produk jika Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS).

6. Pembuatan dan Analisis Obat Ikan Berdasarkan Kontrak

Pembuatan dan analisis Obat Ikan berdasarkan kontrak harus dibuat secara benar, disetujui, dan dikendalikan untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat menyebabkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan.

Kesesuaian:

- a. kontrak tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak harus dibuat secara jelas yang memuat hak dan kewajiban masing-masing pihak serta formulasi dan spesifikasi produk;
- b. pemberi kontrak wajib menilai kualifikasi, kesesuaian, kompetensi, dan menyediakan informasi dan pengetahuan ke penerima kontrak untuk melaksanakan pekerjaan yang dikontrakkan secara benar sesuai dengan peraturan Obat Ikan (kualifikasi penerima kontrak untuk pembuatan Obat Ikan harus memiliki NIB sebagai produsen Obat Ikan, memiliki formulasi, dan spesifikasi obat jadi, serta melakukan pengawasan mutu terhadap obat jadi pada masing masing *batch* atau *lot*);
- c. penerima kontrak untuk pembuatan Obat Ikan harus memiliki Sertifikat CPOIB sesuai ruang lingkup Obat Ikan yang sejenis, dan tidak mensubkontrakkan ke pihak lain;
- d. kontrak pembuatan Obat Ikan dilakukan per merek Obat Ikan dengan masa berlaku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- e. penerima kontrak untuk analisis Obat Ikan harus laboratorium yang terakreditasi SNI ISO/IEC 17025 (laboratorium penguji).

Ketidaksesuaian:

Mayor

- a. tidak tersedia kontrak tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak;
- b. pemberi kontrak tidak melakukan penilaian kualifikasi, kesesuaian, dan kompetensi penerima kontrak;
- c. tidak mencantumkan merek Obat Ikan dalam kontrak pembuatan Obat Ikan; dan
- d. laboratorium analisis Obat Ikan tidak terakreditasi SNI ISO/IEC 17025 (laboratorium penguji).

7. Penerapan Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu mencakup:

- a. dokumentasi;
- b. pengambilan sampel;
- c. personalia;
- d. bahan awal;
- e. bahan pengemas;
- f. spesifikasi;
- g. pengujian;
- h. program stabilitas pasca pemasaran; dan
- i. transfer metode analisis dan termasuk prosedur pelulusan yang memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah dilakukan.

Kesesuaian:

- a. bagian pengawas mutu bekerja sesuai tugas dan kewenangannya;
- b. pelaksanaan pengawasan mutu dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- c. produsen Obat Ikan menerapkan cara berlaboratorium pengawasan mutu yang baik meliputi:
 - 1) bangunan dan fasilitas;
 - 2) personil;
 - 3) peralatan;
 - 4) pereaksi media kultur;
 - 5) baku pembanding/standar baku;

- 6) spesifikasi dan prosedur pengujian;
 - 7) catatan analisis;
 - 8) penanganan pengambilan sampel;
 - 9) penanganan bahan awal;
 - 10) pemeriksaan dan pengujian bahan awal;
 - 11) Produk Ruahan dan produk jadi;
 - 12) penanganan bahan pengemas;
 - 13) pemantauan lingkungan;
 - 14) pengawasan selama proses;
 - 15) pengujian ulang bahan yang diluluskan;
 - 16) penanganan pengolahan ulang; dan
 - 17) evaluasi pengawasan mutu terhadap prosedur produksi,
 - 18) pengujian stabilitas.
- d. memiliki personil, bangunan, dan fasilitas laboratorium pengawasan mutu yang memadai (bila tidak tersedia personil dan fasilitas laboratorium dapat dilakukan subkontrak sesuai materi dalam angka 6. Pembuatan dan Analisis Obat Ikan Berdasarkan Kontrak.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:

Tersedia prosedur dan catatan pelaksanaan pengawasan mutu, namun tidak lengkap.
- b. Mayor:

Tidak memiliki prosedur dan catatan pelaksanaan pengawasan mutu.

H. Inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu

Produsen Obat Ikan memiliki program inspeksi diri dan audit mutu. Audit mutu terdiri dari audit terhadap pemasok bahan baku serta audit mutu penerapan CPOIB yang dilakukan oleh Direktur Jenderal. Inspeksi diri dan audit mutu bertujuan untuk mengevaluasi semua aspek produksi dan pengawasan mutu produsen Obat Ikan sesuai ketentuan CPOIB yang dilakukan secara rutin maupun pada situasi khusus oleh petugas yang kompeten dari produsen Obat Ikan atau auditor luar yang independen. Prosedur dan catatan pelaksanaan inspeksi diri didokumentasikan.

1. Inspeksi Diri (Audit Internal)

Inspeksi diri dilakukan untuk mengevaluasi penerapan CPOIB, serta rencana tindak lanjut perbaikannya. Inspeksi diri dilakukan terhadap masing-masing bagian sesuai kebutuhan, sedangkan secara menyeluruh dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali setahun. Frekuensi inspeksi diri hendaklah tertulis dalam prosedur inspeksi diri. Tim pelaksana inspeksi diri paling sedikit 3 (tiga) orang yang kompeten dan harus independen satu dengan yang lainnya.

Kesesuaian:

- a. memiliki prosedur dan catatan pelaksanaan inspeksi diri (audit internal);
- b. frekuensi inspeksi diri secara menyeluruh dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali setahun; dan
- c. inspeksi diri dilaksanakan paling sedikit 3 (tiga) orang yang kompeten dan harus independen satu dengan yang lainnya.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - 1) prosedur dan catatan pelaksanaan inspeksi diri (audit internal) per bagian dan menyeluruh tidak lengkap; dan

- 2) frekuensi inspeksi diri secara menyeluruh tidak dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali setahun.
 - b. Mayor:
Tidak memiliki prosedur dan catatan pelaksanaan inspeksi diri (audit internal).
 2. Audit Mutu Penerapan CPOIB
Audit mutu penerapan CPOIB meliputi pemeriksaan dan penilaian semua atau sebagian dari sistem manajemen mutu yang bertujuan untuk meningkatkan mutu Obat Ikan.
Kesesuaian:
 - a. memiliki perencanaan dan kelengkapan persyaratan audit mutu penerapan CPOIB; dan
 - b. semua temuan ketidaksesuaian pada audit mutu periode sebelumnya sudah ditindaklanjuti.Ketidaksesuaian:
Mayor:
 - a. tidak memiliki prosedur dan catatan pelaksanaan audit mutu;
 - b. memiliki perencanaan dan kelengkapan persyaratan audit mutu penerapan CPOIB; dan
 - c. semua temuan ketidaksesuaian belum ditindaklanjuti.
 3. Audit mutu Pemasok Bahan Baku Obat Ikan
Pelaksanaan audit mutu pemasok Bahan Baku Obat Ikan dan bahan pengemas dilakukan oleh pejabat yang berwenang (kepala bagian manajemen mutu/pemastian mutu) untuk memastikan terpenuhinya spesifikasi yang telah ditentukan.
Kesesuaian:
 - a. memiliki prosedur tertulis dan catatan pelaksanaan audit mutu pemasok bahan baku dan bahan pengemas Obat Ikan;
 - b. dilakukan evaluasi sebelum pemasok disetujui dan dimasukkan ke dalam daftar pemasok atau spesifikasi, evaluasi hendaklah mempertimbangkan riwayat pemasok dan sifat bahan yang dipasok; dan
 - c. hasil audit mutu pemasok bahan baku dan bahan pengemas Obat Ikan ditindaklanjuti dengan kaji ulang.Ketidaksesuaian:
 - a. Minor:
Prosedur tertulis dan catatan pelaksanaan audit mutu pemasok bahan baku dan bahan pengemas Obat Ikan tidak lengkap.
 - b. Mayor:
 - a. tidak memiliki prosedur dan catatan pelaksanaan audit mutu;
 - b. tidak tersedia hasil evaluasi terhadap daftar pemasok bahan baku dan bahan pengemas Obat Ikan yang disetujui; dan
 - c. tidak dilakukan kaji ulang daftar pemasok bahan baku dan bahan pengemas Obat Ikan untuk bahan awal dan bahan pengemas.
- I. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian
Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadi kerusakan Obat Ikan dikaji sesuai prosedur yang ditetapkan, dilakukan sistem penarikan kembali produk dari peredaran apabila ditemukan produk yang cacat mutu atau bila ada laporan

mengenai reaksi yang merugikan dan serius serta beresiko terhadap bahaya kesehatan.

1. Keluhan

Personil yang bertanggung jawab untuk menangani keluhan adalah kepala bagian mutu (pemastian mutu), tersedia prosedur menghadapi keluhan yang merinci penyidikan, evaluasi, tindak lanjut (tindakan perbaikan, pertimbangan untuk penarikan kembali produk atau tindakan lain yang tepat), catatan keluhan dikaji secara berkala. Informasi terkait kemungkinan tindakan kesalahan pembuatan, kerusakan produk, pemalsuan, atau segala hal lain yang serius mengenai mutu produk disampaikan kepada Direktur Jenderal.

Kesesuaian:

Tersedia prosedur dan catatan tentang penanganan keluhan yang mencakup penyidikan, evaluasi, tindak lanjut, dan pengkajian catatan keluhan secara berkala.

Ketidakesuaian:

a. Minor:

Prosedur dan catatan pelaksanaan penanganan keluhan tidak lengkap.

b. Mayor:

Tidak memiliki prosedur dan catatan pelaksanaan penanganan keluhan.

2. Penarikan Kembali Produk

Tersedia prosedur tertulis terkait penarikan kembali produk, diperiksa secara berkala dan dimutakhirkan untuk mengatur segala tindakan penarikan kembali. Proses penarikan kembali produk (1 (satu) atau beberapa atau seluruh *batch*) dari peredaran karena ditemukan produk yang cacat mutu atau ada laporan mengenai reaksi merugikan yang serius/berisiko terhadap kesehatan ikan dan manusia.

Kesesuaian:

a. memiliki prosedur dan catatan tentang penanganan penarikan kembali produk; dan

b. melakukan pencocokan ulang terhadap informasi penarikan kembali produk.

Ketidakesuaian:

a. Minor:

Tidak memiliki prosedur dan catatan penanganan penarikan kembali produk.

b. Mayor:

1) tidak melakukan pencocokan ulang terhadap informasi penarikan kembali produk yang beredar; dan

2) tidak melakukan penarikan kembali terhadap produk Obat Ikan yang cacat mutu atau ada laporan mengenai reaksi merugikan yang serius/berisiko terhadap kesehatan ikan dan manusia.

3. Produk kembalian

Produk Obat Ikan yang telah beredar dikembalikan ke industri Obat Ikan karena keluhan kerusakan/kedaluwarsa/alasan lainnya. Penanganan produk kembalian dan tindak lanjutnya didokumentasikan dan dilaporkan. Bila produk harus dimusnahkan, dokumentasi mencakup berita acara pemusnahan yang diberi tanggal dan ditandatangani oleh personil yang melaksanakan dan personil yang menyaksikan pemusnahan. Pemusnahan dapat dilakukan di fasilitas produsen maupun pihak ketiga (berdasarkan kontrak).

Kesesuaian:

- a. memiliki prosedur dan catatan tentang penanganan produk kembalian; dan
- b. melakukan pencocokan ulang terhadap informasi produk kembalian.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

Tidak memiliki prosedur dan catatan penanganan produk kembalian.

b. Mayor:

- a. tidak melakukan pencocokan ulang terhadap informasi produk kembalian; dan
- b. tidak melakukan evaluasi dan tindak lanjut terhadap produk kembalian.

J. Dokumentasi

Produsen Obat Ikan harus memiliki dokumentasi sistem mutu yang mencakup seluruh prosedur tertulis dan catatan yang berkaitan dengan pembuatan Obat Ikan. Dokumentasi meliputi:

1. manajemen mutu;
2. personalia;
3. bangunan dan fasilitas;
4. peralatan;
5. sanitasi dan higiene;
6. produksi;
7. pengawasan mutu;
8. inspeksi diri dan audit mutu;
9. penanganan keluhan terhadap produk; dan
10. penarikan kembali produk dan produk kembalian serta catatan pemusnahan.

Kesesuaian:

1. memiliki dokumentasi dan catatan terkait seluruh aspek penerapan CPOIB; dan
2. Melakukan pengendalian dan reviu terhadap seluruh dokumen penerapan CPOIB..

Ketidaksesuaian:

1. Minor:

- a. dokumentasi dan catatan seluruh aspek penerapan CPOIB tidak lengkap; dan
- b. pengendalian dan reviu hanya dilakukan terhadap sebagian dokumen penerapan CPOIB.

2. Mayor:

- a. tidak ada dokumentasi dan catatan terkait penerapan CPOIB; dan
- b. tidak melakukan pengendalian dan reviu terhadap seluruh dokumen penerapan CPOIB.

K. Kualifikasi dan Validasi

Kualifikasi dan/atau validasi dilakukan sebagai bukti pengendalian terhadap aspek kritis dari peralatan, analisis, dan proses yang dilakukan oleh produsen Obat Ikan. Perubahan signifikan terhadap peralatan, analisis, dan proses yang dapat mempengaruhi mutu produk harus dikualifikasi dan/atau divalidasi. Pendekatan dengan kajian risiko harus digunakan untuk menentukan ruang lingkup dan cakupan kualifikasi dan/atau validasi diterapkan sepanjang siklus hidup obat.

1. Kualifikasi

Tahapan kualifikasi meliputi:

- a. penetapan spesifikasi kebutuhan pengguna, *Factory Acceptance Testing* (FAT) dan *Site Acceptance Testing* (SAT),
- b. kualifikasi desain;
- c. kualifikasi instalasi;
- d. kualifikasi operasional dan kualifikasi kinerja dengan mempertimbangkan semua tahap mulai dari awal sampai pada akhir penggunaan peralatan;
- e. fasilitas;
- f. sarana penunjang; dan
- g. sistem komputerisasi.

Kesesuaian:

- a. tersedia spesifikasi peralatan, fasilitas, sarana penunjang atau sistem yang didefinisikan dalam SKP dan/atau spesifikasi fungsional.
- b. desain fasilitas, sistem atau peralatan baru harus memenuhi ketentuan CPOIB dan didokumentasikan;
- c. kualifikasi instalasi dilakukan terhadap fasilitas, sistem, dan peralatan baru atau yang dimodifikasi dan meliputi:
 - 1) instalasi peralatan;
 - 2) pipa dan sarana penunjang;
 - 3) pengumpulan dan penyusunan dokumen pengoperasian;
 - 4) perawatan peralatan dari pemasok; dan
 - 5) ketentuan kalibrasi dan verifikasi bahan konstruksi.
- d. kualifikasi operasional mencakup:
 - 1) kalibrasi;
 - 2) prosedur pengoperasian dan pembersihan; dan
 - 3) pelatihan operator dan ketentuan perawatan preventif dalam dokumen tertulis.
- e. kualifikasi kinerja mencakup:
 - 1) pengujian dengan menggunakan bahan baku;
 - 2) bahan pengganti yang memenuhi spesifikasi atau produk simulasi yang dilakukan berdasarkan pengetahuan tentang proses;
 - 3) fasilitas;
 - 4) sistem; dan
 - 5) peralatan.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - 1) desain fasilitas, sistem, atau peralatan baru belum memenuhi ketentuan CPOIB dan belum didokumentasikan;
 - 2) Tidak tersedia spesifikasi peralatan, fasilitas, sarana penunjang atau sistem yang didefinisikan dalam SKP dan/atau spesifikasi fungsional;
 - 3) dilakukan kualifikasi instalasi, namun tidak lengkap;
 - 4) dilakukan kualifikasi operasional, namun tidak lengkap; dan
 - 5) dilakukan kualifikasi kinerja, namun tidak lengkap.
- b. Mayor:
 - 1) tidak dilakukan kualifikasi instalasi terhadap fasilitas, sistem dan peralatan baru atau yang dimodifikasi;
 - 2) tidak melakukan kualifikasi operasional; dan
 - 3) tidak melakukan kualifikasi kinerja.

2. Kualifikasi Sarana Penunjang

Kualifikasi sarana penunjang bangunan ditujukan untuk menjaga mutu uap air, air, udara, gas, dan lain-lain setelah proses instalasi sarana penunjang untuk menjaga kualitas produk Obat Ikan yang dihasilkan. Kualifikasi harus memperhitungkan faktor risiko adanya kemungkinan kontak langsung dengan produk, misal sistem tata udara, atau kontak tidak langsung misal melalui alat penukar panas

Kesesuaian:

- a. tersedia prosedur untuk mengkonfirmasi mutu uap air, air, udara, gas, dan lain-lain setelah proses instalasi sarana penunjang; dan
- b. tersedia kajian faktor risiko yang berkaitan dengan kualitas produk baik faktor yang kontak langsung seperti sistem tata udara maupun yang tidak langsung seperti alat penukar panas.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:

Tidak tersedia prosedur untuk mengkonfirmasi mutu uap air, air, udara, gas, dan lain-lain setelah proses instalasi sarana penunjang.

- b. Mayor:

Tidak tersedia kajian faktor risiko yang berkaitan dengan kualitas produk.

3. Perencanaan Validasi

Kesesuaian:

- a. Unsur utama program validasi dirinci dengan jelas berdasarkan identifikasi aspek kritis dan didokumentasikan di dalam Rencana Induk Validasi (RIV) yang mencakup sekurang-kurangnya data sebagai berikut:

- 1) kebijakan validasi;
- 2) struktur organisasi kegiatan validasi;
- 3) ringkasan fasilitas;
- 4) sistem;
- 5) peralatan dan proses yang akan divalidasi;
- 6) format dokumen;
- 7) format protokol dan laporan validasi;
- 8) perencanaan dan jadwal pelaksanaan;
- 9) pengendalian perubahan; dan
- 10) acuan dokumen yang digunakan.

Strategi kualifikasi dan validasi, termasuk rekualifikasi, bila diperlukan.

- b. Kegiatan kualifikasi dan validasi dilakukan sepanjang siklus hidup validasi dan dikerjakan oleh personil yang telah mendapat pelatihan dan mengikuti prosedur yang telah disetujui dan membuat laporan kepada kepala pemastian mutu.

- c. Kegiatan kualifikasi dan validasi dilakukan dengan pendekatan manajemen risiko mutu dan didokumentasikan dengan jelas.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:

- 1) Tidak tersedia dokumen program validasi dirinci dengan jelas berdasarkan identifikasi aspek kritis dan didokumentasikan di dalam Rencana Induk Validasi (RIV) yang mencakup sekurang-kurangnya data sebagai berikut:

- a. kebijakan validasi;
- b. struktur organisasi kegiatan validasi;

- c. ringkasan fasilitas;
- d. sistem;
- e. peralatan dan proses yang akan divalidasi;
- f. format dokumen;
- g. format protokol dan laporan validasi;
- h. perencanaan dan jadwal pelaksanaan;
- i. pengendalian perubahan; dan
- j. acuan dokumen yang digunakan.

Strategi kualifikasi dan validasi, termasuk rekualifikasi, bila diperlukan.

- 2) Dilakukan kualifikasi dan validasi sepanjang siklus hidup validasi, namun tidak dikerjakan oleh personil yang telah mendapat pelatihan dan mengikuti prosedur yang telah disetujui dan tidak melaporkan kepada kepala pemastian mutu.
- 3) Dilakukan kegiatan kualifikasi dan validasi, namun tidak berdasarkan pendekatan manajemen risiko mutu dan tidak didokumentasikan.

b. Mayor:

- 1) tidak tersedia Rencana Induk Validasi (RIV); dan
- 2) tidak dilakukan kualifikasi dan validasi.

4. Validasi proses

Validasi proses mencakup validasi awal dari proses baru, validasi bila terjadi perubahan proses, transfer lokasi pembuatan, dan verifikasi proses *on-going*. Validasi proses memastikan semua atribut mutu dan parameter proses kritis dalam keadaan terkendali dan mutu produk memenuhi persyaratan secara konsisten. Dasar penetapan parameter proses dan atribut mutu yang kritis atau tidak kritis didokumentasikan dengan jelas, dengan mempertimbangkan hasil penilaian risiko.

Kesesuaian:

- a. tersedia prosedur validasi proses baik untuk proses baru, perubahan proses, transfer lokasi pembuatan, dan verifikasi proses *on-going*; dan
- b. tersedia kajian yang terdokumentasi untuk menetapkan parameter proses dan atribut mutu kritis atau tidak kritis berbasis risiko.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

- 1) tersedia prosedur validasi proses, namun tidak lengkap; dan
- 2) tidak tersedia dokumen untuk menetapkan parameter proses dan atribut mutu kritis atau tidak kritis berbasis risiko.

b. Mayor:

Tidak tersedia prosedur validasi proses.

5. Verifikasi Transportasi

Verifikasi transportasi dilakukan sesuai dengan kondisi yang ditentukan dalam nomor pendaftaran Obat Ikan, label, dan spesifikasi produk. Kondisi lain juga harus dikendalikan dan dipantau, misalnya:

- a. penundaan transportasi;
- b. kegagalan perangkat pemantau;
- c. penambahan nitrogen cair (yang hilang); dan
- d. kerentanan produk dan faktor lain yang relevan.

Pemantauan dan pencatatan kondisi lingkungan kritis harus dilakukan secara terus menerus.

Kesesuaian:

- a. tersedia prosedur verifikasi transportasi sesuai dalam nomor pendaftaran Obat Ikan, label, dan spesifikasi produk;
- b. tersedia prosedur pengendalian faktor kritis transportasi dan kondisi lain seperti penundaan transportasi, kegagalan perangkat pemantau, penambahan nitrogen cair (yang hilang), kerentanan produk, dan faktor lain yang relevan; dan
- c. tersedia catatan pemantauan (rekaman) verifikasi transportasi.

Ketidakesesuaian:

a. Minor:

- 1) tersedia prosedur verifikasi transportasi, namun belum memuat informasi nomor pendaftaran Obat Ikan, label, dan spesifikasi produk; dan
- 2) tersedia catatan pemantauan (rekaman) verifikasi transportasi, namun tidak lengkap.

b. Mayor:

- 1) tidak tersedia prosedur verifikasi transportasi; dan
- 2) tidak tersedia prosedur pengendalian faktor kritis transportasi.

6. Validasi Pengemasan

Peralatan pengemas primer dan sekunder untuk produk jadi dan Produk Ruahan harus dikualifikasi, karena dapat berdampak signifikan terhadap integritas dan fungsi kemasan yang benar. Kualifikasi peralatan yang digunakan untuk pengemasan primer harus dilakukan pada rentang operasional minimum dan maksimum yang ditentukan untuk parameter proses kritis seperti suhu, kecepatan mesin, dan tekanan penyegelan, atau faktor lain.

Kesesuaian:

- a. tersedia prosedur kualifikasi pada peralatan pengemas primer dan sekunder untuk produk jadi dan Produk Ruahan; dan
- b. tersedia kajian dan catatan penentuan parameter kritis seperti suhu, kecepatan mesin, dan tekanan penyegelan, atau faktor lain.

Ketidakesesuaian:

Minor:

- a. tidak tersedia prosedur kualifikasi peralatan pengemas primer dan sekunder untuk produk jadi dan Produk Ruahan.; dan
- b. Tidak tersedia kajian dan catatan penentuan parameter kritis validasi pengemasan.

7. Validasi Pembersihan

Validasi pembersihan dilakukan untuk konfirmasi efektivitas prosedur pembersihan. Penentuan batas kandungan residu suatu produk, bahan pembersih, dan pencemaran mikroba secara rasional harus didasarkan pada bahan yang terkait dengan proses pembersihan. Batas residu produk harus didasarkan pada evaluasi toksikologi dan ditetapkan batas keberterimaannya dengan mempertimbangkan kemungkinan faktor akumulasi dari beberapa peralatan dalam rangkaian peralatan proses (*equipment train*). Adapun untuk senyawa makromolekul, evaluasi toksikologi tidak dapat diterapkan begitu saja, karena senyawa makromolekul dan peptida terapeutik diketahui terdegradasi dan terdenaturasi bila terpapar pada pH ekstrem dan/atau panas, dan dapat menjadi tidak aktif secara farmakologis. Justifikasi untuk penentuan batas residu

didokumentasikan dalam penilaian risiko. Batas tersebut harus diukur dengan metode analisis yang tervalidasi dan memiliki kepekaan untuk mendeteksi residu cemaran atau cemaran. Jika tidak mampu untuk menguji residu produk, parameter lain dapat digunakan, seperti total karbon organik (TOC) dan konduktivitas. Risiko yang ditimbulkan oleh kontaminasi mikroba dan endotoksin hendaklah dipertimbangkan selama penyusunan protokol validasi pembersihan. Pembersihan harus mencakup semua permukaan alat dengan produk dan juga dipertimbangkan untuk bagian alat yang tidak bersentuhan. Semua proses pembersihan, penilaian harus dilakukan untuk menentukan faktor-faktor variabel yang memengaruhi efektivitas dan kinerja pembersihan, misalnya operator, tingkat kerincian prosedur pembersihan seperti waktu pembilasan, dan lain-lain. Jika faktor variabel telah diidentifikasi, situasi terburuk hendaklah digunakan sebagai dasar untuk studi validasi pembersihan. Metode dan interval pembersihan harus ditentukan sehingga diperoleh pembersihan yang efektif. Pengaruh waktu antara pembuatan dan pembersihan dan waktu antara pembersihan dan penggunaan hendaklah diperhitungkan untuk menentukan “waktu tunggu kotor” (*dirty hold time*) dan “waktu tunggu bersih” (*clean hold time*) untuk proses pembersihan. Pembersihan secara manual efektivitasnya harus dikonfirmasi pada periode yang telah dijustifikasi. “Uji sampai bersih” (*test until clean*) bukan merupakan satu-satunya pilihan untuk melakukan validasi pembersihan, demikian juga pemeriksaan kebersihan secara visual tanpa pembuktian uji ulang sampai diperoleh hasil residu yang memenuhi syarat tidak dianggap sebagai pendekatan yang dapat diterima. Protokol validasi pembersihan harus menyatakan posisi tempat pengambilan sampel, alasan pemilihan posisi dan menentukan kriteria keberterimaan. Pengambilan sampel hendaklah dilakukan dengan cara usap dan/atau bilas atau dengan cara lain tergantung pada peralatan produksi. Bahan dan metode pengambilan sampel tidak boleh memengaruhi hasil. Bila proses pembersihan tidak efektif atau tidak sesuai untuk beberapa peralatan, maka harus digunakan peralatan yang dikhususkan atau tindakan lain yang sesuai untuk tiap produk.

Kesesuaian:

- a. Tersedia dokumentasi penetapan atas residu produk yang didasarkan pada evaluasi toksikologi dan mempertimbangkan kemungkinan faktor akumulasi dari beberapa peralatan dalam rangkaian peralatan proses (*equipment train*). Adapun untuk senyawa makromolekul, evaluasi toksikologi didasarkan pada faktor paparan pH ekstrem dan/atau panas, yang dapat memengaruhi stabilitas produk.
- b. Tersedia metode analisis yang tervalidasi dan memiliki kepekaan untuk mendeteksi residu cemaran atau cemaran. Jika tidak mampu untuk menguji residu produk, maka harus tersedia metode analisis yang tervalidasi untuk menetapkan parameter lain, seperti total karbon organik (TOC) dan konduktivitas.
- c. Tersedia protokol validasi pembersihan yang berisi:
 - 1) proses yang menjamin tidak adanya risiko kontaminasi mikroba dan endotoksin;
 - 2) pembersihan dilakukan untuk semua permukaan alat yang bersinggungan dengan produk dan juga dipertimbangkan

untuk bagian alat yang tidak bersentuhan namun menentukan kualitas produk;

- 3) penilaian efektifitas pembersihan harus memperhatikan faktor-faktor variabel yang memengaruhi efektivitas dan kinerja pembersihan, misal operator, tingkat kerincian prosedur pembersihan seperti waktu pembilasan, dan lain-lain;
 - 4) situasi terburuk dari variable yang telah ditentukan harus digunakan sebagai dasar untuk studi validasi pembersihan;
 - 5) metode dan interval pembersihan yang memperhitungkan waktu antara pembuatan dan pembersihan dan waktu antara pembersihan dan penggunaan atau “waktu tunggu kotor” (*dirty hold time*) dan “waktu tunggu bersih” (*clean hold time*);
 - 6) pembersihan secara manual efektivitasnya harus dikonfirmasi pada periode yang telah dijustifikasi;
 - 7) pemeriksaan pembersihan tidak boleh hanya didasarkan pada “Uji sampai bersih” (*test until clean*) dan pemeriksaan secara visual, tetapi harus dengan pembuktian uji ulang sampai diperoleh hasil residu yang memenuhi syarat tidak dianggap sebagai pendekatan yang dapat diterima;
 - 8) posisi tempat pengambilan sampel uji residu yang representatif;
 - 9) cara pengambilan sampel yang jelas; dan
 - 10) penjelasan lain untuk kasus khusus yang dapat dipertanggungjawabkan efektifitas pembersihannya.
- d. Tersedia catatan kajian faktor risiko dan bukti pelaksanaan uji validasi proses pembersihan.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor:
 - 1) tidak tersedia dokumen penetapan atas residu produk; dan
 - 2) tidak tersedia catatan kajian faktor risiko dan bukti pelaksanaan uji validasi proses pembersihan.
 - b. Mayor
 - 1) metode analisis belum tervalidasi; dan
 - 2) tidak tersedia protokol validasi pembersihan.
8. Pengendalian Perubahan

Perubahan yang dilakukan untuk memperbaiki kualitas produk Obat Ikan meliputi perubahan terhadap bahan awal, komponen produk, peralatan proses, lingkungan kerja (atau pabrik), metode produksi atau pengujian ataupun perubahan yang berpengaruh terhadap mutu atau reproduibilitas proses harus dikendalikan dan dipastikan bahwa proses yang diperbaiki akan menghasilkan suatu produk sesuai mutu yang diinginkan dan konsisten dengan spesifikasi yang telah ditetapkan.

Kesesuaian:

- a. tersedia prosedur tertulis yang merinci langkah yang harus diambil bila ada usulan perubahan terhadap bahan awal, komponen produk, peralatan, proses, bangunan-fasilitas, ragam produk, proses produksi atau metode pengujian, ukuran *batch*, desain ruangan, atau perubahan apa pun pada siklus hidup produk yang mungkin berpengaruh pada mutu atau reproduibilitas;

- b. khusus untuk usulan terkait perubahan desain ruangan, maka perlu dibuat prosedur yang memuat dampak perubahan pada desain ruangan terhadap desain ruangan yang terdaftar dalam nomer registrasi Obat Ikan dan harus tindak lanjuti sesuai peraturan yang berlaku;
- c. tersedia prosedur terkait manajemen risiko mutu yang digunakan untuk mengevaluasi perubahan yang direncanakan, serta menentukan dampak potensial terhadap mutu produk, sistem mutu industri Obat Ikan, dokumentasi, validasi, status pemenuhan persyaratan yang berlaku, kalibrasi, perawatan dan pada sistem lain untuk menghindarkan akibat yang tidak diinginkan (manajemen risiko mutu juga digunakan untuk merencanakan proses validasi, verifikasi, atau upaya rekualifikasi yang diperlukan); dan
- d. tersedia catatan pengendalian perubahan dan evaluasinya terhadap mutu produk yang dihasilkan dari perubahan tersebut.

Ketidaksesuaian:

a. Minor:

Tersedia catatan pengendalian perubahan, namun belum dilengkapi dengan hasil evaluasi.

b. Mayor:

- 1) tidak tersedia prosedur tertulis pengendalian perubahan;
- 2) tidak prosedur tertulis yang memuat dampak perubahan pada desain ruangan; dan
- 3) tidak tersedia prosedur tertulis terkait manajemen risiko mutu.

9. Validasi Ulang

Secara berkala fasilitas, sistem, peralatan, dan proses termasuk proses pembersihan hendaklah dievaluasi untuk konfirmasi bahwa validasi masih absah. Jika tidak ada perubahan yang signifikan dalam status validasinya, kajian ulang data yang menunjukkan bahwa fasilitas, sistem, peralatan, dan proses memenuhi persyaratan untuk validasi ulang.

Kesesuaian:

- a. tersedia prosedur tertulis tentang validasi ulang untuk fasilitas, sistem, peralatan, dan proses termasuk proses pembersihan untuk mengkonfirmasi bahwa validasi masih absah; dan
- b. tersedia catatan bukti dilakukannya validasi ulang sesuai peruntukannya.

Ketidaksesuaian:

Minor:

- a. tidak tersedia prosedur tertulis tentang validasi ulang; dan
- b. tidak tersedia catatan bukti dilakukannya validasi ulang.

10. Validasi Metode Analisis

Semua metode analisis yang digunakan dalam kualifikasi, validasi, atau pembersihan hendaklah divalidasi dengan batas deteksi dan kuantifikasi yang tepat, jika perlu seperti yang didefinisikan pada Bab 7 Pengawasan Mutu. Jika pengujian mikroba dilakukan, metode analisis hendaklah divalidasi untuk memastikan bahwa produk tidak memengaruhi perolehan kembali mikroorganisme. Bila pengujian mikroba permukaan dilakukan di ruang bersih hendaklah dilakukan validasi pada metode analisis untuk memastikan bahwa bahan sanitasi tidak memengaruhi perolehan kembali mikroorganisme. Validasi metode analisis hendaklah ditinjau untuk memastikan pemenuhan persyaratan termutakhir.

Kesesuaian:

- a. tersedia prosedur tertulis tentang validasi metode analisis untuk mengonfirmasi metode analisis yang digunakan valid dan akurat; dan
- b. tersedia catatan bukti dilakukannya validasi metode analisis.

Ketidaksesuaian:

- a. Minor

Tersedia prosedur tertulis tentang validasi metode analisis dan catatan bukti dilakukannya validasi metode analisis, namun tidak lengkap.

- b. Mayor

Tidak tersedia prosedur tertulis tentang validasi metode analisis dan catatan bukti dilakukannya validasi metode analisis.

BAB V PENERBITAN SERTIFIKAT

Penerbitan Sertifikat CPOIB dilakukan melalui proses:

1. permohonan;
2. audit pendahuluan dan persiapan audit lapangan;
3. audit lapangan;
4. pelaporan hasil;
5. evaluasi hasil audit; dan
6. penerbitan sertifikat.

A. Permohonan

Prosedur permohonan penerbitan Sertifikat CPOIB meliputi:

1. produsen Obat Ikan yang ingin memiliki Sertifikat CPOIB harus mengajukan permohonan melalui sistem OSS kepada Direktur Jenderal cq. Direktur Pakan dan Obat Ikan (Form 01), dilengkapi dengan dokumen administrasi yang ditembuskan kepada kepala dinas provinsi dan kabupaten/kota meliputi:
 - a) fotocopy Nomor Induk Berusaha (NIB);
 - b) gambar *site plan* pabrik dan tata letak (*lay out*) bangunan/ruangan;
 - c) formulir data dan persyaratan CPOIB; dan
 - d) struktur organisasi dan uraian tugas.
2. permohonan disampaikan melalui surat elektronik www.oss.kkp.go.id;
3. Direktur Pakan dan Obat Ikan meneruskan surat permohonan kepada sekretariat CPOIB untuk dilakukan penilaian terhadap kelengkapan persyaratan dokumen;
4. sekretariat CPOIB menindaklanjuti dan memeriksa kelengkapan persyaratan dokumen dengan mengisi formulir kelengkapan dokumen (Form 02), dalam hal permohonan:
 - a) lengkap dan sesuai, maka sekretariat CPOIB akan membuat rencana penugasan melalui pengajuan kepada Direktur Pakan dan Obat Ikan termasuk menyiapkan surat perintah tugas, *checklist* audit, dan berkoordinasi dengan auditor serta produsen Obat Ikan; atau
 - b) tidak lengkap atau tidak sesuai, maka sekretariat CPOIB akan menolak permohonan produsen Obat Ikan.
5. Direktur Pakan dan Obat Ikan menugaskan auditor untuk melakukan audit berdasarkan pengajuan SPT dari sekretariat CPOIB.

B. Audit Pendahuluan dan Persiapan Audit Lapangan

Prosedur audit pendahuluan dan persiapan audit lapangan meliputi:

1. audit pendahuluan dan persiapan audit lapangan dilakukan oleh auditor setelah menerima surat perintah tugas;
2. mengidentifikasi *checklist* yang akan diperiksa dalam penilaian kesesuaian (audit lapangan); dan
3. auditor melakukan persiapan audit lapangan dengan cara menyiapkan rencana kegiatan audit seperti pengaturan jadwal audit (Form 03) dan menyiapkan *checklist* audit (Form 04) serta memberikan informasi kepada auditi mengenai nama-nama auditor yang akan melaksanakan audit lapangan.

C. Penilaian Kesesuaian/Audit Lapangan

Prosedur penilaian kesesuaian/audit lapangan meliputi:

1. Auditor melakukan audit lapangan setelah melakukan audit pendahuluan dan persiapan audit lapangan, dimulai dengan pertemuan pembukaan antara auditor dengan auditi. Auditor memperkenalkan diri dan menjelaskan maksud/tujuan kunjungan, jadwal audit, tata cara audit dan meminta seluruh dokumen serta hal-hal yang diperlukan agar disiapkan.
2. Audit lapangan dilakukan melalui wawancara, pemeriksaan dokumen dan pemeriksaan lapangan terhadap kegiatan praproduksi, produksi dan pascaproduksi.
3. Auditor mengisi *checklist* secara lengkap, menulis bukti kesesuaian dan ketidaksesuaian yang dilengkapi dengan penjelasan masalah dan dan/atau bukti temuan.
4. Auditor merangkum temuan ketidaksesuaian dalam laporan hasil audit lapangan (Form 05) dan menyampaikan hasilnya kepada auditi untuk disepakati dan ditandatangani bersama.
5. Laporan hasil audit lapangan dibuat dalam 2 (dua) rangkap, yaitu 1 (satu) rangkap diberikan kepada auditi sedangkan 1 (satu) rangkap lainnya disimpan oleh auditor untuk proses selanjutnya.
6. Auditi diberikan kesempatan melakukan tindakan perbaikan dan menyampaikan laporan tindakan perbaikan kepada auditor dalam jangka waktu yang disepakati setelah pelaksanaan audit, dengan menyertakan bukti tindakan perbaikan sesuai temuan ketidaksesuaian.
7. Auditor melakukan peninjauan terhadap laporan tindakan perbaikan setelah tindakan perbaikan diterima, dengan membuat laporan peninjauan tindakan perbaikan (Form 06).
8. Auditor menyampaikan laporan hasil audit secara tertulis kepada Direktur Pakan dan Obat Ikan melalui Sekretariat CPOIB (Form 07) setelah audit lapangan atau peninjauan tindakan perbaikan selesai.

D. Evaluasi Hasil Audit

Proses Evaluasi Hasil Audit meliputi:

1. evaluasi hasil audit dalam rangka penerbitan Sertifikat CPOIB dilakukan setelah laporan hasil audit diterima oleh Direktur Pakan dan Obat Ikan;
2. auditor yang ditugaskan melaporkan dan memaparkan hasil audit kepada tim teknis;
3. tim teknis memberikan rekomendasi terhadap hasil evaluasi audit dan menandatangani berita acara (Form 08) serta disampaikan kepada Direktur Pakan dan Obat Ikan; dan
4. berdasarkan rekomendasi dari tim teknis, Direktur Pakan dan Obat Ikan menyampaikan memorandum hasil evaluasi audit dan penerbitan Sertifikat CPOIB kepada Direktur Jenderal (Form 09) setelah laporan hasil evaluasi audit diterima.

E. Pemberian Sertifikat CPOIB

Proses pemberian Sertifikat CPOIB meliputi:

1. Direktur Jenderal menerbitkan Sertifikat CPOIB (Form 10) bagi produsen Obat Ikan yang memenuhi persyaratan CPOIB, berdasarkan jumlah ketidaksesuaian seperti pada Tabel 5.

Tabel 5. Jumlah Ketidaksesuaian

Tingkat Pengawasan	Ketidaksesuaian	
	Minor	Mayor
P1	<9	<10
P2	9-15	10-17
P3	15-30	18-27
Tidak Lulus	>30	>27

Catatan:

Penentuan kriteria penerbitan Sertifikat CPOIB dilihat dari jumlah kategori ketidaksesuaian tertinggi.

2. Tata cara penomoran Sertifikat CPOIB dengan kodefisikasi: ID-CPOIB-KP-Nomor-JS sebagai berikut:

ID : Indonesia

CPOIB : Cara Pembuatan Obat Ikan Yang Baik

KKP : Kementerian Kelautan dan Perikanan

Nomor : 2 digit Tahun, 2 digit bulan dan nomor urut sertifikat.

JS : Jenis Sediaan Obat Ikan (Premiks (P), Farmasetik (F), Probiotik (Pb), Biologik (B), Obat Alami/Herbal (H))

3. Jangka waktu berlakunya sertifikat adalah selama 5 (lima) tahun sejak tanggal penerbitan dengan kategori pengawasan sebagai berikut:

a) Sertifikat P1 dilakukan pengawasan 1 (satu) kali dalam 5 (lima) tahun sejak tanggal penerbitan sertifikat.

b) Sertifikat P2 dilakukan pengawasan 2 (dua) kali dalam 5 (lima) tahun sejak tanggal penerbitan sertifikat.

c) Sertifikat P3 dilakukan pengawasan 3 (tiga) kali dalam 5 (lima) tahun sejak tanggal penerbitan sertifikat.

Sertifikat CPOIB yang sudah terbit langsung disampaikan kepada produsen Obat Ikan. Bagi produsen Obat Ikan yang dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CPOIB, permohonan akan ditolak melalui notifikasi di sistem OSS dan dilakukan pembinaan oleh Dinas Provinsi dan Kabupaten/Kota.

F. Perpanjangan Sertifikat CPOIB

Produsen Obat Ikan harus mengajukan permohonan perpanjangan Sertifikat CPOIB 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CPOIB berakhir dengan mekanisme yang sama pada saat pengajuan permohonan Sertifikat CPOIB.

BAB VI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

A. Pembinaan

1. Dinas Perikanan Provinsi/Kabupaten/Kota melakukan pembinaan terhadap produsen Obat Ikan yang terbukti tidak konsistensi dalam menerapkan prinsip-prinsip CPOIB.
2. Pembinaan yang dilakukan berupa pembinaan teknis.

B. Pengawasan

1. Petugas pengendali mutu melakukan pengawasan terhadap konsistensi penerapan prinsip-prinsip CPOIB pada produsen Obat Ikan yang telah mendapatkan Sertifikat CPOIB sesuai kategori yang telah ditentukan.
2. Sekretariat CPOIB menyusun jadwal pengawasan (Form 11) dengan frekuensi pengawasan yang didasarkan pada penilaian resiko.
3. Petugas pengendali mutu melaksanakan pengendalian yang mengacu pada hasil audit sebelumnya dan membuat laporan hasil pengawasan (Form 12) yang disampaikan kepada Direktur Pakan dan Obat Ikan.
4. Direktur Jenderal dapat melakukan penarikan sertifikat jika produsen Obat Ikan terbukti tidak konsisten dalam menerapkan prinsip-prinsip CPOIB (Form 13).

BAB VII PENGADUAN KONSUMEN

Produsen Obat Ikan yang merasa dirugikan atau ingin menyampaikan keluhan yang dihadapi dalam proses sertifikasi CPOIB dapat menyampaikan pengaduan secara tertulis yang memuat:

1. identitas lengkap pengadu;
2. uraian pelayanan yang tidak sesuai dengan standar pelayanan dan uraian kerugian materiil atau immaterial yang diderita;
3. permintaan penyelesaian yang diajukan;
4. tempat, waktu penyampaian, dan tandatangan; dan
5. bukti-bukti lain sebagai pendukung pengaduan.

Layanan pengaduan dapat disampaikan melalui Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Gedung Mina Bahari IV Lantai 5, Jl. Medan Merdeka Timur No.16, Jakarta Pusat, Provinsi DKI Jakarta 101110 atau email layanan Obat Ikan: obatan.kkp.go.id

BAB VIII
PENUTUP

Pedoman umum sertifikasi CPOIB merupakan pedoman bagi pemerintah, produsen Obat Ikan, auditor CPOIB, dan tim teknis untuk proses sertifikasi CPOIB yang dapat dilakukan secara efektif, terdokumentasi sesuai dengan sistem mutu dan mendapatkan pengakuan dari pemangku kepentingan (*stakeholders*).

DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA
ttd.
TB. HAERU RAHAYU

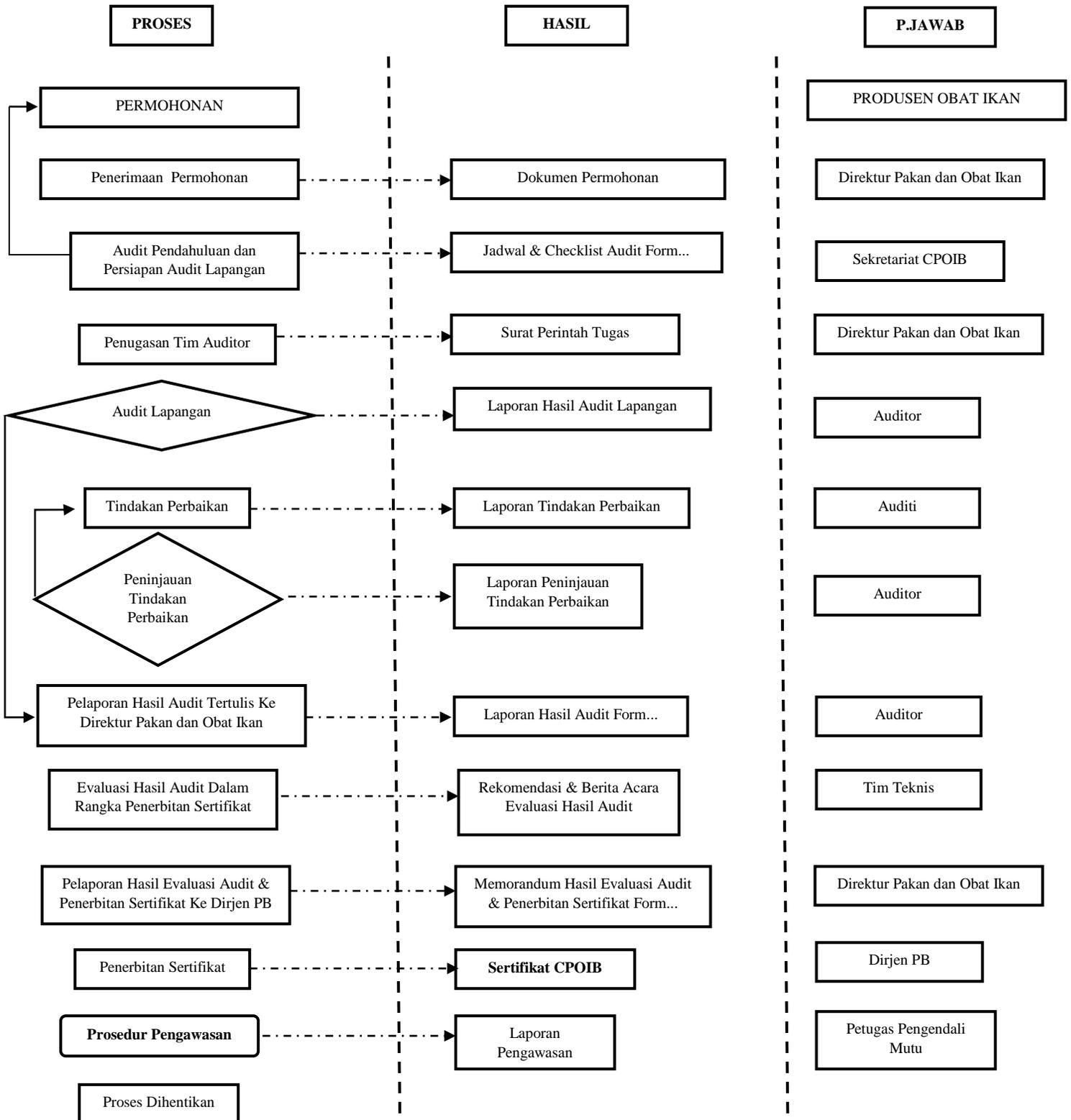
Salinan sesuai dengan aslinya
Sekretaris Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya,



Gemi Triastutik

LAMPIRAN II
 PERATURAN DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA
 NOMOR 187 TAHUN 2023
 TENTANG
 PEDOMAN UMUM SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT IKAN
 YANG BAIK

PROSEDUR SERTIFIKASI CPOIB



PERMOHONAN SERTIFIKASI CPOIB
(Form 01)

Nomor :
Lampiran :
Hal : Penerbitan/Perpanjangan Sertifikat CPOIB

Yth. Direktur Jenderal Perikanan Budidaya
cq. Direktur Pakan dan Obat Ikan
di
Jakarta

Bersama ini kami selaku unit produksi Obat Ikan mengajukan permohonan sertifikasi Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik (CPOIB) dalam rangka penerbitan/perpanjangan Sertifikat CPOIB dengan keterangan sebagai berikut:

1. Nama unit produksi Obat Ikan:
2. Kantor:
Telp/fax/email :
Jalan :
Desa :
Kecamatan :
Kabupaten :
Provinsi :

3. Pabrik:
Telp/fax/email :
Jalan :
Desa :
Kecamatan :
Kabupaten :
Provinsi :

Sebagai kelengkapan administrasi kami lampirkan persyaratan sebagai berikut:

1. Fotocopy Nomor Induk Berusaha KBLI 21013 (Industri Produk Farmasi Untuk Hewan).
2. Fotocopy ijazah penanggungjawab teknis Obat Ikan;
3. Data umum produsen Obat Ikan.
4. Gambar tata letak (lay out) ruangan.
5. Struktur organisasi dan uraian tugas.
6. Sertifikat asli*

Demikian permohonan ini kami buat untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Pimpinan
(*ttd & nama jelas*)

Catatan: * khusus untuk perpanjangann Sertifikat CPOIB

DATA UMUM PRODUSEN OBAT IKAN

IDENTITAS PEMOHON

1.	Nama unit produksi	:	
2.	Alamat pabrik	:	
3.	Tahun Produksi	:	
4.	Penanggungjawab	:	
5.	Telp/Hp/Email	:	
6.	Kapasitas produksi	:	

DATA BAHAN BAKU OBAT IKAN

No.	Nama bahan baku	Asal	Bentuk (tepung, padat, cair)	Penggunaan per Tahun

DATA PRODUKSI

No.	Merk	Jenis sediaan obat	Volume produksi per Tahun

DATA STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP)

No.	Nama SPO	Penanggungjawab	Keterangan

KELENGKAPAN DOKUMEN
(Form 02)

Nama unit produksi :
Alamat :
Tanggal menerima dokumen :
Tanggal pemeriksaan :

No	Dokumen	Ada/tidak	Keterangan
1.	Fotocopy Nomor Induk Berusaha KBLI 21013 (Industri Produk Farmasi Untuk Hewan).		
2.	Fotocopy ijazah penanggungjawab teknis Obat Ikan		
3.	Data umum produsen Obat Ikan.		
4.	Gambar tata letak (lay out) ruangan		
5.	Struktur organisasi dan uraian tugas		
6.	Sertifikat asli*)		

Catatan: * khusus untuk perpanjangann Sertifikat CPOIB

Rekomendasi: dapat/tidak dapat dilanjutkan dengan audit lapangan.

Jakarta,(dd/mm/yyyy)
Sekretariat CPOIB

(nama & ttd)

JADWAL AUDIT LAPANGAN
(Form 03)

Nama unit produksi :
 Alamat :
 Kontak person :
 Auditor :
 Waktu penilaian kesesuaian :

Tanggal	Pukul	Acara	Penanggungjawab
	00.00 - 00.00	Opening meeting	
	00.00 - 00.00	Wawancara, pemeriksaan dokumen, pemeriksaan ke lapangan	
	00.00 - 00.00	<i>Closing meeting</i>	

Jakarta,dd/mm/yyyy
Auditor CPOIB

1. (ttd) (ttd)
2. (ttd) (ttd)
3. (ttd) (ttd)

CHECKLIST AUDIT SERTIFIKASI CPOIB
(Form 04)

Nama Produsen Obat Ikan	
Lokasi & GPS refference	
Merk Obat Ikan	
Kapasitas Produksi	
Daerah Pemasaran	
Penanggung Jawab	
Auditi	
Tanggal Penilaian	

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
1.	MANAJEMEN MUTU					
1.1	Sistem mutu					
	Sistem mutu didesain secara komprehensif dan diterapkan dengan benar, sekurang-kurangnya mencakup pengaturan Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik dan Manajemen Risiko Mutu. Semua bagian Sistem Mutu seharusnya didukung oleh ketersediaan personel yang kompeten, bangunan dan sarana serta peralatan yang cukup dan memadai	Manajemen Puncak bertanggung jawab untuk pencapaian sasaran mutu, yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari personel pada semua tingkat di berbagai divisi dalam perusahaan, pemasok dan distributor Tersedia dokumen sistem mutu yang mampu menjamin mutu produk Pelaksanaan sistem mutu didokumentasi, dimonitor dan dipantau efektivitasnya				
1.2	Jaminan mutu					
a.	Penyediaan bahan baku, penggunaan bahan baku, pembuatan, pengemasan, penyimpanan hingga pendistribusian produk Obat Ikan mampu dibuktikan untuk mencapai mutu yang ditetapkan	Bahan Baku Obat Ikan dipilih dengan memperhatikan: kriteria, ketersediaan, kualitas, dan kontinuitas Melakukan evaluasi terhadap kualitas bahan baku dan Obat Ikan sesuai spesifikasi mutu yang telah ditetapkan secara berkala Melakukan investigasi, melaporkan dan menindak lanjuti penyimpangan mutu				
b.	Melakukan inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu yang dievaluasi secara berkala terhadap penerapan sistem jaminan mutu	Tersedia prosedur audit internal dan/atau audit mutu Tersedia hasil inspeksi diri (audit internal) dan audit mutu				
1.3.	Manajemen Risiko Mutu					
	Manajemen risiko mutu dilakukan secara sistematis yang mencakup: penilaian, pengendalian, komunikasi dan pengkajian risiko terhadap mutu Obat Ikan	Dilakukan identifikasi potensi risiko terhadap mutu Obat Ikan Dilakukan evaluasi risiko terhadap mutu Obat Ikan Dilakukan upaya tindakan pengendalian risiko dari proses manajemen risiko mutu berdasarkan tingkat risiko				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
1.4	Pengkajian mutu produk					
	Pengkajian mutu produk dilakukan untuk membuktikan konsistensi proses dan kesesuaian spesifikasi mutu produk secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun sekali	Dilakukan pengkajian terhadap bahan baku, Obat Ikan, formulasi, metode uji, hasil pemantauan stabilitas, hasil pengujian produk akhir, produk kembalian, penanganan keluhan, penarikan produk akhir, termasuk sarana dan prasarana yang mempengaruhi mutu produk Dilakukan pengawasan selama proses pengkajian mutu produk				
2	PERSONALIA					
2.1	Personil inti					
	Manajemen Puncak bertanggung jawab terhadap pelaksanaan sistem jaminan mutu yang secara teknis dilaksanakan oleh personil inti yang merupakan pegawai tetap. Personil inti terdiri dari Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Pengawasan Mutu, dan Kepala Bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu). Manajemen Puncak dan personil inti memiliki tanggung jawab bersama dan harus independen satu terhadap yang lainnya dalam menerapkan semua aspek yang berkaitan dengan mutu	Struktur organisasi dengan jumlah dan kualifikasi personil memadai dan memiliki pengalaman dan pengetahuan dalam CPOIB Tersedia uraian tugas, tanggung jawab dan independensi masing-masing personil. Dalam kondisi tertentu bagian pengawasan mutu dan penjaminan mutu dapat dilaksanakan oleh personil yang sama Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Pemastian Mutu memiliki kualifikasi Kepala Bagian Pemastian Mutu dapat dijabat oleh kualifikasi pendidikan lainnya dengan syarat telah berpengalaman di bidang pengawasan mutu dan/atau pemastian mutu sekurang-kurangnya 2 tahun Memiliki kompetensi di bidang mutu Obat Ikan yang ditunjukkan dengan pelatihan dan pengalaman kerja				
2.2	Personil yang kegiatannya berpengaruh pada mutu produk					
	Personil yang bertugas di area produksi, gudang penyimpanan, atau laboratorium (termasuk personil teknis atau petugas perawatan atau petugas kebersihan)	Pernah mengikuti pelatihan dasar CPOIB Pelatihan spesifik diberikan kepada personil yang bekerja di area pencemaran berbahaya, misalnya area bersih atau area penanganan bahan yang bersifat toksik dan berisiko tinggi				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
3	BANGUNAN DAN FASILITAS					
3.1	Desain bangunan dan tata letak ruangan					
a.	Mempunyai bangunan permanen dengan desain dan tata letak ruangan mengikuti alur produksi sehingga memudahkan akses penerimaan bahan baku, penyimpanan bahan baku, proses produksi, penyimpanan, dan distribusi Obat Ikan	<p>Bangunan permanen yang kokoh dan dapat melindungi dari kontaminan lingkungan sekitar. Dinding dan atap terbuat dari bahan material yang tidak toksik, dilengkapi penerangan dan ventilasi yang cukup (dilengkapi dengan pengukur suhu dan kelembaban di tempat tertentu) dan mudah dibersihkan dengan desain dan tata letak ruangan mengikuti alur proses produksi, alur personil, dan alur barang</p> <p>Mempunyai dokumen alur proses produksi yang mampu mengidentifikasi semua kegiatan produksi Obat Ikan</p> <p>Luas ruangan disesuaikan dengan jenis dan kapasitas produksi, jumlah dan ukuran alat produksi, serta jumlah personil yang bekerja</p>				
b.	Desain dan tata letak dapat mencegah kontaminasi dan/atau kontaminasi silang.	<p>Letak bangunan didesain untuk menghindari pencemaran dari dan ke lingkungan sekitar/kegiatan produsen lain yang berdekatan</p> <p>Bangunan dilengkapi sarana pembuangan air dan sistem tata udara yang baik untuk meminimalisir pengaruh buruk cuaca, banjir, cemaran, serta mencegah masuk dan bersarangnya hewan dan hama</p> <p>Bangunan dan fasilitas dirawat, dibersihkan dan didisinfeksi agar tidak mempengaruhi mutu Obat Ikan sesuai prosedur yang telah ditetapkan</p>				
3.2	Area penimbangan					
	Area penimbangan terdiri dari area penimbangan bahan baku dan area penimbangan Produk Ruahan	<p>Penimbangan dilakukan di area terpisah atau dapat menjadi bagian dari area produksi</p> <p>Area penimbangan mampu mengatasi potensi getaran dan sirkulasi udara serta dapat mengendalikan debu</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
3.3	Area produksi					
	Tata letak/layout dan fasilitas area produksi didesain mengikuti alur proses dengan luas ruang yang memadai sesuai dengan kapasitas produksi dan mempermudah komunikasi dan pengawasan yang efektif	<p>Tersedia area produksi yang memadai sesuai alur proses produksi, dengan fasilitas penerangan memadai, ventilasi udara cukup, permukaan dinding dan lantai ruangan halus, bebas retak, mudah dibersihkan dan dapat menghindari terjadinya kontaminasi dan kontaminasi silang</p> <p>Produksi produk steril dilakukan di ruangan terpisah yang memenuhi persyaratan: jumlah partikel, parameter mikrobiologis, dan kualitas udara</p> <p>Konstruksi lantai terbuat dari bahan kedap air, permukaan rata dan memungkinkan pembersihan yang cepat dan efisien apabila terjadi tumpahan bahan dengan sudut antara dinding-lantai, dinding-dinding dan dinding-langit langit berbentuk lengkungan</p> <p>Sarana penunjang (pipa, tiang lampu, titik ventilasi, instalasi lain) dirancang dan dipasang untuk menghindari terjadinya cerukan, memudahkan pembersihan dan dapat mencegah pencemaran terhadap produk</p> <p>Tersedia pengendali suhu dan kelembaban udara sesuai kebutuhan produk yang diproses dan kegiatan yang dilakukan di dalam ruangan</p> <p>Pintu area produksi yang berhubungan ke lingkungan luar selalu dalam keadaan tertutup rapat</p> <p>Dilakukan pengawasan selama proses produksi secara teratur untuk memastikan pemenuhan terhadap spesifikasi produk</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
3.4	Area penyimpanan					
	Area penyimpanan didesain untuk menjamin kondisi penyimpanan yang baik (harus bersih, kering, penerangan cukup, dengan suhu dan kelembaban sesuai persyaratan yang ditetapkan).	Area penyimpanan memiliki kapasitas yang memadai untuk menyimpan berbagai macam bahan baku, bahan kemas dan produk dalam kondisi kering, rapi, bersih, tercatat, suhu dan kelembaban terkontrol serta terpisah dari area penerimaan dan pengiriman. Apabila dibutuhkan sarana penyimpanan khusus, maka sarana tersebut disiapkan, dikendalikan, dan dicatat				
		Memperhatikan prinsip <i>First In First Out</i> (FIFO)/ <i>First Expired First Out</i> (FEFO)				
		Area karantina terpisah dari area penyimpanan. Bila tidak ada area karantina, maka dilakukan pemisahan, diberi penandaan yang jelas, serta akses terbatas hanya bagi personel yang berwenang				
		Disediakan area terpisah dengan lingkungan yang terkendali untuk pengambilan sampel. Apabila tidak ada area terpisah maka pengambilan sampel dilakukan sedemikian rupa untuk menghindari kontaminasi				
		Area terpisah dan terkunci disediakan untuk penyimpanan bahan dan produk yang ditolak, yang ditarik kembali, atau dikembalikan				
		Bahan baku yang berisiko tinggi disimpan di tempat yang terpisah dan terkunci				
		Bahan pengemas cetak disimpan di tempat yang terpisah dan terkunci				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
3.5	Area pengawasan mutu					
	Area pengawasan mutu terpisah dari area produksi dan memadai untuk melakukan pengujian	Area pengawasan mutu terpisah dari area produksi. Laboratorium pengujian biologi terpisah dari laboratorium mikrobiologi. Agar terhindar dari asap atau debu, dipasang unit pengendali udara yang terpisah untuk masing-masing laboratorium biologi dan mikrobiologi sesuai persyaratan yang ditetapkan				
		Laboratorium didesain dengan luas ruangan/tempat yang memadai untuk sampel, bahan pembanding, pelarut, pereaksi dan dapat mencegah terjadinya kontaminasi/kontaminasi silang				
		Bila diperlukan, tersedia ruangan yang terpisah untuk memberikan perlindungan instrumen terhadap gangguan listrik, getaran, kelembaban yang berlebihan dan gangguan lain				
3.6	Area pendukung					
	Tersedia area pendukung yang bersih dan memadai	Tersedia sarana/fasilitas: ganti pakaian, istirahat/kantin, ibadah, toilet dan perawatan alat dalam jumlah yang cukup dan mudah diakses serta terpisah dari area produksi dan area pengawasan mutu				
		Tersedia program pembersihan area pendukung				
4	PERALATAN					
4.1	Desain dan konstruksi					
		Peralatan didesain agar mudah dibersihkan dan dikonstruksi sesuai dengan tujuan penggunaan serta tidak merusak produk akibat katup bocor, tetesan pelumas dan hal sejenis atau karena perbaikan, perawatan, modifikasi, dan adaptasi yang tidak tepat				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
		<p>Permukaan peralatan maupun bahan yang digunakan untuk pengoperasian alat khusus yang bersentuhan dengan bahan awal, Produk Antara dan produk jadi tidak menimbulkan reaksi yang dapat mempengaruhi mutu produk</p> <p>Peralatan yang digunakan untuk mengukur, menguji dan mencatat, diperiksa ketelitiannya secara berkala sesuai program dan prosedur yang telah ditetapkan</p> <p>Peralatan dan bahan untuk pencucian dan pembersihan dipilih dan digunakan agar tidak menjadi sumber pencemaran dan berakibat buruk pada mutu produk</p> <p>Semua peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau bahan kimia atau yang ditempatkan di area yang menggunakan bahan mudah terbakar, dilengkapi dengan perlengkapan elektrik yang kedap eksplosi serta ditanam ke dalam tanah dengan benar</p>				
4.2	Pemasangan dan penempatan					
	Peralatan ditempatkan secara tepat untuk menghindari potensi kontaminasi antar bahan di area yang sama dan menghindari risiko kekeliruan penggunaan	<p>Peralatan utama diberi tanda/nomor identitas dan status yang jelas, dan ditempatkan pada jarak yang cukup antara peralatan satu dengan lainnya untuk menghindari terjadinya kekeliruan dan campur baur produk</p> <p>Semua sabuk (<i>belt</i>) dan katrol (<i>pulley</i>) mekanis terbuka dilengkapi dengan pengaman</p> <p>Instalasi air, uap, udara bertekanan, atau vakum serta saluran lain mudah diakses pada setiap tahapan proses</p> <p>Peralatan yang rusak diberi penandaan yang jelas (bila perlu dikeluarkan)</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
4.3	Pemeliharaan					
	Pemeliharaan peralatan dilakukan untuk meminimalisir terjadinya risiko penurunan mutu produk	Tersedia program pemeliharaan peralatan secara berkala dan catatan pemeliharaan peralatan yang memuat informasi: waktu pemeliharaan, kondisi alat dan nomor setiap <i>batch</i> yang diolah dengan alat tersebut untuk mencegah terjadinya risiko penurunan mutu produk				
		Pemeliharaan/perbaikan peralatan tidak menimbulkan risiko terhadap mutu produk (misalnya tetesan oli saat perbaikan, penggunaan suku cadang yang tidak sesuai,dll)				
5	SANITASI DAN HIGIENE (Sanitasi dan higiene meliputi: personil, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, dan segala sesuatu yang dapat menjadi sumber kontaminan produk)					
5.1	Higiene perorangan					
	Penerapan aktivitas higiene perorangan dapat menjamin mutu produk	Aktivitas prosedur higiene antara lain: mengenakan pakaian pelindung diri (APD), dilarang merokok, mencuci tangan, makan, minum, meletakkan tanaman/menyimpan makanan, minuman, bahan untuk merokok & obat pribadi di dalam ruangan penyimpanan bahan baku, produksi, laboratorium, gudang penyimpanan produk jadi, dan kamar ganti untuk menjamin mutu produk				
		Tersedia publikasi informasi terkait prosedur hygiene				
		Tersedia program pemeriksaan kesehatan personil secara berkala				
		Personil yang mengidap penyakit dan/atau menderita luka terbuka dilarang menangani bahan awal, bahan pengemas, bahan yang sedang diproses dan produk jadi				
5.2	Sanitasi bangunan dan fasilitas					
		Tersedia prosedur tertulis dan catatan sanitasi bangunan dan fasilitas yang menguraikan: jadwal, metode, peralatan, bahan pembersih yang digunakan serta penanggungjawab pelaksana				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
		<p>Tersedia sarana cuci tangan, toilet dengan ventilasi yang cukup dan mudah diakses, serta sarana penyimpanan pakaian dan barang personil di tempat yang tepat</p> <p>Penyiapan, penyimpanan, dan konsumsi makanan dan minuman disediakan dan dilakukan di area khusus dan harus memenuhi standar sanitasi</p> <p>Rodentisida, insektisida, fungisida, agen fumigasi, dan bahan sanitasi lainnya tidak boleh mencemari peralatan, bahan awal, bahan pengemas, bahan yang sedang diproses atau produk jadi</p> <p>Dilarang melaksanakan kegiatan yang tidak higienis yang berdampak terhadap mutu produk</p>				
5.3	Sanitasi dan hygiene peralatan					
	Penerapan aktivitas sanitasi dan hygiene peralatan untuk menjamin mutu produk	<p>Tersedia prosedur tertulis dan catatan sanitasi dan hygiene peralatan meliputi: jadwal, metode, peralatan, bahan pembersih yang digunakan serta penanggungjawab pelaksana</p> <p>Peralatan dibersihkan sesuai prosedur yang telah ditetapkan, dijaga dan disimpan dalam kondisi yang bersih</p> <p>Pembersihan dan penyimpanan terhadap peralatan dan bahan pembersih dilakukan dalam ruangan yang terpisah dari area produksi</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
5.4	Penanganan limbah					
	<p>Produsen menjamin limbah ditangani dengan baik secara mandiri maupun oleh pihak ketiga (berdasarkan kontrak) yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limbah cair, limbah padat dan limbah lain (misal: produk sampingan padat, cair atau gas hasil pembuatan) di- dan dari bangunan serta area sekitar hendaklah dibuang secara aman, tepat waktu dan bersih. Wadah dan/atau pipa untuk limbah hendaklah diidentifikasi secara jelas. - Limbah tidak boleh dibiarkan menumpuk. Limbah hendaklah dikumpulkan dalam wadah penampung yang sesuai untuk disingkirkan ke lokasi pengumpulan di luar bangunan dan dimusnahkan dengan metode yang aman dan saniter secara teratur dalam interval waktu pendek 	<p>Limbah dibuang secara aman, tepat waktu dan bersih</p> <p>Limbah dikumpulkan ke dalam wadah penampung yang sesuai dan dimusnahkan dengan metode yang aman dan saniter secara teratur</p> <p>Penanganan limbah yang dilakukan oleh pihak ketiga dilengkapi dengan kontrak</p>				
5.5	Validasi prosedur sanitasi dan higiene					
	Melakukan validasi dan pemantauan terhadap penerapan prosedur sanitasi dan higiene untuk memastikan efektivitas pelaksanaan	Prosedur sanitasi dan higiene divalidasi dan dipantau secara berkala untuk memastikan efektivitas prosedur telah memenuhi persyaratan dan meminimalisir kontaminan pada produk				
6	PRODUKSI					
6.1	Bahan awal					
	Bahan awal (bahan baku dan bahan pengemas) dipilih dengan memperhatikan ketersediaan, spesifikasi, kontinuitas dan pemenuhan persyaratan keamanan pangan dan lingkungan.	<p>Bahan awal yang digunakan memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan</p> <p>Memiliki informasi dan akses terhadap penyedia bahan baku yang telah disetujui dan diuji sebelum digunakan</p> <p>Bahan baku yang mengalami kerusakan karena terpapar panas dan peka terhadap kelembaban dan/atau cahaya disimpan dalam ruangan dengan suhu yang terkontrol</p> <p>Persediaan bahan baku diperiksa secara berkala untuk meyakinkan bahwa wadah tertutup rapat dan diberi label dengan benar dan dalam kondisi yang baik</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
		<p>Penyerahan bahan baku untuk produksi dilakukan oleh personil yang berwenang sesuai prosedur yang telah disetujui, dan untuk bahan awal yang ditolak diberi penandaan, dipisahkan dan dimusnahkan atau dikembalikan kepada pemasoknya</p> <p>Penerimaan, pengeluaran dan jumlah bahan awal yang tersisa dicatat</p>				
6.2	Validasi proses					
	Validasi proses dilakukan terhadap setiap desain produk atau proses baru, atau terjadinya perubahan yang signifikan untuk menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu	<p>Memiliki prosedur validasi proses untuk menjamin produksi Obat Ikan yang memenuhi persyaratan mutu produk</p> <p>Validasi dilakukan setiap kali ada perubahan yang berdampak pada proses, peralatan atau bahan yang dapat mempengaruhi mutu produk</p>				
6.3	Pencegahan kontaminasi silang					
	Melakukan pencegahan terhadap potensi kontaminasi silang akibat tidak terkendalinya debu, gas, uap, percikan atau organisme dari bahan atau produk yang sedang diproses, dari sisa yang tertinggal pada alat dan/atau pakaian kerja operator (berupa: bahan yang dapat menimbulkan sensitisasi kuat, preparat biologis yang mengandung mikroba hidup, hormon tertentu, bahan toksik dan bahan berbahaya lainnya)	<p>Memiliki prosedur pembersihan dan dekontaminasi yang efektif</p> <p>Dilakukan pemeriksaan efektivitas secara berkala terhadap tindakan pencegahan terhadap kontaminasi silang sesuai prosedur yang ditetapkan</p> <p>Khusus untuk produk yang mengandung bahan kimia, bakteri hidup dan/atau produk lain yang memerlukan penanganan khusus diproduksi di dalam bangunan terpisah</p> <p>Peralatan dan ruangan dalam kondisi bersih menggunakan desinfektan yang tepat dan pengaturan bahan baku yang higienis, tersedia ruang penyangga udara atau sistem penghisap udara</p>				
6.4	Sistem penomoran <i>batch/lot</i>					
	Memastikan bahwa setiap <i>batch</i> atau <i>lot</i> Produk Antara, Produk Ruahan, atau produk jadi dapat diidentifikasi.	<p>Sistem penomoran <i>batch</i> atau <i>lot</i> dapat menjamin nomor <i>batch</i> atau <i>lot</i> yang sama tidak dipakai secara berulang</p> <p>Alokasi nomor <i>batch</i> atau <i>lot</i> segera dicatat dalam suatu buku log, mencakup tanggal, identitas produk, dan volume <i>batch</i> atau <i>lot</i> tersebut</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
6.5	Penimbangan dan penyerahan					
	Proses penimbangan atau perhitungan dan penyerahan bahan awal, Produk Antara dan Produk Ruahan dianggap sebagai bagian dari siklus produksi dan memerlukan dokumentasi serta rekonsiliasi yang lengkap	Bahan awal, Produk Antara dan Produk Ruahan yang digunakan harus sesuai hasil pengawasan bagian mutu				
		Penimbangan dan penyerahan bahan awal, Produk Antara dan Produk Ruahan menggunakan peralatan yang sesuai peruntukannya serta dapat menghindari terjadinya pencampuran dan kontaminasi silang				
		Diberikan penandaan yang jelas terhadap produk yang ditimbang dan diserahkan				
Ketepatan identitas dan jumlah yang ditimbang dilakukan oleh dua petugas secara terpisah serta diperiksa ulang kebenarannya dan ditandatangani oleh penyelia produksi sebelum diserahkan ke bagian produksi						
6.6	Pengembalian					
	Pengembalian bahan awal, Produk Antara dan Produk Ruahan (dikecualikan untuk produk steril) yang dikembalikan ke gudang penyimpanan didokumentasikan dengan baik.	Bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan tidak dikembalikan ke gudang penyimpanan kecuali memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan				
Semua bahan awal, Produk Antara, dan Produk Ruahan yang dikembalikan ke gudang penyimpanan didokumentasikan dengan benar dan direkonsiliasi						
6.7	Pengolahan					
	Semua bahan dalam pengolahan harus diperiksa sebelum digunakan. Wadah dan tutup yang digunakan harus bersih dan dibuat dari bahan yang sesuai sifat dan jenisnya untuk melindungi produk atau bahan terhadap kontaminasi dan kerusakan	Kegiatan pengolahan mengikuti prosedur dan setiap penyimpangan dipertanggungjawabkan dan dilaporkan				
		Semua wadah dan peralatan diberi label yang tepat yang menyatakan tahap pengolahan				
		Semua Produk Antara atau Produk Ruahan diberi label dan dikarantina sampai dinyatakan lulus oleh bagian Pengawasan Mutu				
Hasil nyata tiap tahap pengolahan <i>batch atau lot</i> dicatat dan dibandingkan dengan rencana produksi						

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
6.8	Bahan dan produk kering					
	Desain, pemeliharaan, serta penggunaan sarana dan peralatan untuk pengolahan bahan dan produk kering harus dapat mengendalikan debu dan kontaminasi silang	Desain, pemeliharaan, serta penggunaan sarana dan peralatan untuk pengolahan bahan dan produk kering harus mampu mengendalikan debu dan kontaminasi silang				
		Memasang sistem penghisap udara yang efektif dengan letak pembuangan dapat menghindari terjadinya kontaminasi terhadap produk atau proses lainnya				
Tidak menggunakan peralatan berbahan gelas atau logam						
6.9	Pencampuran dan granulasi					
	Proses pencampuran dan granulasi yang menggunakan mesin pencampur, pengayak dan pengaduk dilengkapi dengan sistem pengendali debu, kecuali menggunakan sistem tertutup	Mesin pencampur, pengayak, dan pengaduk dilengkapi dengan sistem pengendali debu, kecuali menggunakan sistem tertutup				
Tersedia dokumen produksi induk untuk mencatat parameter operasional yang kritis untuk tiap proses pencampuran, pengadukan, dan pengeringan						
6.10	Pencetak tablet					
	Proses pencetakan tablet dilengkapi dengan sistem pengendali debu	Mesin pencetak tablet hendaknya dilengkapi dengan fasilitas pengendali debu yang efektif dan ditempatkan sedemikian rupa untuk menghindari campur baur antar produk				
Tiap mesin ditempatkan dalam ruangan terpisah, kecuali mesin tersebut digunakan untuk produk yang sama atau dilengkapi sistem pengendali udara yang tertutup						
6.11	Cairan (non steril)					
	Produksi cairan terlindung dari pencemaran mikroba dan pencemaran lainnya dan dianjurkan menggunakan sistem tertutup untuk produksi dan pemindahan selama proses (transfer)	Penggunaan sistem tertutup untuk produksi dan transfer sangat dianjurkan, area produksi diberi ventilasi yang efektif				
		Desain pemasangan tangki, wadah, pipa dan pompa memudahkan pembersihan dan sanitasi				
Penggunaan peralatan dari kaca sedapat mungkin dihindarkan						

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
		<p>Kualitas kimia dan mikrobiologi air yang digunakan ditetapkan dan selalu dipantau, pemeliharaan sistem air diperhatikan untuk menghindari perkembangbiakan mikroba</p> <p>Jaringan pipa yang digunakan untuk transfer/mengalirkan bahan, mudah dibongkar dan dibersihkan</p> <p>Ketelitian sistem pengukur diverifikasi. Alat pengukur terbuat dari bahan yang tidak bereaksi dan tidak menyerap, telah dikalibrasi. Penggunaan alat terpisah untuk setiap wadah</p> <p>Proses pencampuran dan pengisian divalidasi, untuk memastikan produk selalu dalam keadaan homogen</p> <p>Apabila Produk Ruahan tidak langsung dikemas, dibuat ketetapan mengenai waktu paling lama Produk Ruahan boleh disimpan</p>				
6.12	Bahan pengemas					
	<p>Pengadaan, penanganan dan pengawasan bahan pengemas primer dan bahan pengemas cetak lain hendaknya diberi perhatian yang sama seperti terhadap bahan awal.</p>	<p>Bahan cetak disimpan dengan keamanan yang memadai dan orang yang tidak berkepentingan dilarang masuk</p> <p>Tiap <i>batch</i> bahan pengemas primer diberi nomor yang spesifik atau penandaan yang menunjukkan identitasnya</p> <p>Bahan pengemas yang tidak berlaku lagi atau usang dimusnahkan dan pemusnahannya dicatat</p> <p>Untuk menghindari pencampuran, hanya satu jenis bahan pengemas cetak atau bahan cetak yang diperbolehkan diletakkan di tempat kodifikasi pada saat yang sama</p>				
6.13	Kegiatan pengemasan					
	<p>Pengemasan Produk Ruahan menjadi produk jadi dilaksanakan di bawah pengendalian yang ketat untuk menjaga identitas, keutuhan, dan mutu produk akhir yang dikemas</p>	<p>Memiliki prosedur tertulis terkait pengemasan yang meliputi: penerimaan dan identitas Produk Ruahan dan bahan pengemas, pengawasan selama proses pengemasan, pencocokan ulang Produk Ruahan dalam kemasan, serta pemeriksaan hasil akhir pengemasan</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
		<p>Dilakukan pemeriksaan sebelum kegiatan pengemasan untuk memastikan kebersihan area kerja dan peralatan serta bebas dari produk lain, sisa produk lain atau dokumen lain</p> <p>Semua penerimaan Produk Ruahan, bahan pengemas, dan bahan cetak lain diperiksa dan diverifikasi kebenarannya sesuai prosedur pengemasan</p>				
6.14	Pra kodifikasi bahan pengemas					
	Label, karton, dan bahan pengemas serta bahan cetak yang memerlukan pra-kodifikasi dengan nomor batch atau lot, tanggal kedaluwarsa dan informasi lain sesuai dengan perintah pengemasan diawasi dengan ketat pada tiap tahap proses	<p>Dilakukan pengawasan yang ketat terhadap bahan pengemas yang memerlukan pra-kodifikasi pada tiap tahap proses, sejak diterima dari gudang sampai menjadi bagian dari produk atau dimusnahkan</p> <p>Bahan pengemas dan bahan cetak lain yang sudah dialokasikan untuk pra-kodifikasi disimpan dalam wadah tertutup rapat dan ditempatkan pada area terpisah serta terjamin keamanannya</p> <p>Proses pra-kodifikasi bahan pengemas dan bahan cetak lain dilakukan di area yang terpisah dari kegiatan pengemasan lainnya</p> <p>Seluruh bahan pengemas dan bahan cetak lain yang telah diberi pra-kodifikasi diperiksa sebelum dipindahkan ke area pengemasan</p>				
6.15	Kesiapan jalur					
	Personil penanggung jawab yang ditunjuk dari bagian pengemasan melakukan pemeriksaan kesiapan jalur sesuai dengan prosedur yang disetujui oleh Kepala Bagian Manajemen Mutu sebelum menempatkan bahan pengemas dan bahan cetak lain pada jalur pengemasan	Memiliki prosedur tertulis terkait kesiapan jalur untuk memastikan semua bahan dan produk yang sudah dikemas dari kegiatan pengemasan sebelumnya telah dipindahkan dari jalur pengemasan dan area sekitarnya, memeriksa dan memastikan kebersihan jalur dan peralatan yang akan digunakan				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
6.16	Proses pengemasan Risiko kesalahan dalam pengemasan dapat dihindari dengan cara: pelabelan dan penandaan batch yang mampu telusur (misalnya: menggunakan alat pemindai dan penghitung label elektronik), mendesain khusus label dan bahan cetak lain untuk tiap produk yang berbeda, serta melakukan pemeriksaan secara visual maupun independen selama pengemasan berlangsung	Proses pengemasan dilakukan sesuai prosedur				
		Semua personil bagian pengemasan memahami proses pengemasan dan melaporkan setiap penyimpangan yang ditemukan kepada Kepala Bagian Manajemen Mutu				
6.17	Kemasan terakhir diperiksa dengan cermat untuk memastikan bahwa kemasan produk sesuai dengan Prosedur Pengemasan.	Hanya produk yang berasal dari satu <i>batch</i> dari satu kegiatan pengemasan yang boleh ditempatkan dalam satu palet				
		Kelebihan bahan pengemas dan Produk Ruahan yang akan disingkirkan diawasi dengan ketat, dihitung, dicatat dan tidak dapat dikembalikan ke gudang bahan awal				
		Setelah hasil pencocokan ulang disetujui, produk jadi ditempatkan di area karantina produk jadi sambil menunggu keputusan dari Kepala Bagian Manajemen Mutu				
6.18	Pengawasan selama proses dilakukan untuk memastikan keseragaman batch dan keutuhan Obat Ikan. Prosedur tertulis yang menjelaskan pengambilan sampel, pengujian atau pemeriksaan yang harus dilakukan selama proses dari tiap batch produk dilaksanakan sesuai metode yang telah disetujui oleh Kepala Bagian Manajemen Mutu	Tersedia prosedur tertulis untuk pengawasan selama proses				
		Dilakukan pengambilan sampel pada awal, tengah, dan akhir proses selama proses pengolahan dan pengemasan <i>batch</i>				
		Hasil pengujian/inspeksi selama proses dicatat, dan dokumen tersebut menjadi bagian dari catatan <i>batch</i>				
		Spesifikasi pengawasan selama proses konsisten dengan spesifikasi produk				
6.19	Bahan dan produk yang ditolak, dipulihkan dan dikembalikan diberi penandaan yang jelas dan diproses lebih lanjut sesuai prosedur	Bahan dan produk yang ditolak diberi penandaan yang jelas dan disimpan terpisah di area penolakan dengan akses terbatas				
		Pengolahan ulang produk hanya diperbolehkan jika mutu produk akhir tidak terpengaruh, spesifikasi produk pulihan terpenuhi dan prosesnya dikerjakan sesuai prosedur				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
		<p>Pemulihan semua atau sebagian dari <i>batch</i> sebelumnya yang memenuhi persyaratan mutu dengan cara penggabungan ke dalam <i>batch</i> lain dari produk yang sama pada suatu tahap pembuatan Obat Ikan</p> <p><i>Batch</i> yang mengandung produk pulihan hanya boleh diluluskan setelah semua <i>batch</i> asal produk pulihan yang bersangkutan telah dinilai dan dinyatakan memenuhi spesifikasi yang ditetapkan</p> <p>Produk yang dikembalikan dari peredaran dan telah lepas dari pengawasan produsen pembuat dimusnahkan</p>				
6.20	Karantina dan penyerahan produk jadi					
	<p>Karantina produk jadi merupakan tahap akhir pengendalian sebelum penyerahan ke gudang dan siap untuk didistribusikan. Karantina produk jadi sebelum diluluskan untuk diserahkan ke gudang, pengawasan yang ketat hendaklah dilaksanakan untuk memastikan produk dan catatan pengemasan batch atau lot memenuhi semua spesifikasi yang ditentukan</p>	<p>Memiliki prosedur tertulis cara penyerahan produk jadi ke area karantina sampai dengan pemindahan selanjutnya ke gudang produk jadi</p> <p>Kecuali sampel untuk pengawasan mutu, tidak boleh ada produk yang diambil dari suatu <i>batch</i> atau <i>lot</i> selama produk tersebut masih ditahan di area karantina</p> <p>Produk jadi yang memerlukan kondisi penyimpanan khusus diberi penandaan yang jelas dan disimpan di area karantina dengan kondisi yang sesuai</p> <p>Dilakukan pencatatan pemasukan <i>batch</i> atau <i>lot</i> kedalam kartu stok</p>				
6.21	Catatan pengendalian pengiriman Obat Ikan					
	<p>Tersedia catatan pengendalian pengiriman Obat Ikan untuk memastikan produk yang pertama masuk dikirim terlebih dahulu (<i>First in First Out</i>/FIFO atau <i>First Expired First Out</i> /FEFO).</p>	<p>Tersedia prosedur distribusi Obat Ikan</p> <p>Tersedia catatan distribusi tiap <i>batch</i> atau <i>lot</i> Obat Ikan untuk mempermudah penyelidikan</p> <p>Pengiriman Obat Ikan dilakukan dengan konsep FIFO atau FEFO</p>				
6.22	Penyimpanan bahan awal, bahan pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan produk jadi					
	<p>Dilakukan pemisahan penyimpanan bahan awal, bahan pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan produk jadi diberi informasi/keterangan yang sesuai.</p>	<p>Penyimpanan Produk Antara, Produk Ruahan dan produk jadi dikarantina di area gudang yang terpisah dari kegiatan lain selama menunggu hasil uji mutu dan penentuan status</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
		<p>Bahan dan produk tidak diletakkan langsung di lantai</p> <p>Antar bahan dan produk diletakkan dengan jarak yang cukup</p> <p>Tersedia data pemantauan suhu dan kelembaban penyimpanan untuk dievaluasi</p> <p>Tersedia kartu stok setiap <i>batch</i> atau <i>lot</i> bahan awal, bahan pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan produk jadi yang disimpan di area gudang dan didokumentasikan dengan baik</p>				
6.23	Pengiriman					
	Pengiriman bahan baku dan Obat Ikan memperhatikan kondisi penyimpanan	<p>Tersedia prosedur tertulis terkait pengiriman dan didokumentasikan</p> <p>Pengiriman bahan atau Obat Ikan dilaksanakan setelah ada order pengiriman</p> <p>Wadah luar yang akan dikirim memberikan perlindungan yang cukup terhadap seluruh pengaruh luar serta diberi label yang jelas dan tidak mudah terhapus</p> <p>Memiliki catatan pengiriman yang memuat: tanggal pengiriman, nomor pesanan, nama dan alamat pelanggan, uraian tentang produk, serta kondisi penyimpanan saat pengiriman</p> <p>Semua catatan mudah diakses dan tersedia bila diminta</p>				
6.24	Cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik					
	Penyimpanan Obat Ikan bagi produsen yang melakukan distribusi Obat Ikan harus menerapkan prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik (CDOIB)	<p>Memiliki prosedur tertulis terkait penyimpanan dan pengiriman dan didokumentasikan</p> <p>Area penyimpanan dan pengiriman dapat dikendalikan untuk menjamin mutu Obat Ikan</p> <p>Area penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari pengaruh luar yang dapat menurunkan mutu produk</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
		Akses masuk dan keluar untuk masing-masing area penyimpanan dan pengiriman dapat bergabung atau terpisah, dengan ketentuan bahwa tersedia sistem pencegahan atau penjaminan tidak terjadinya campur baur antara proses penyimpanan dan pengiriman				
		Akses masuk ke area penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang, dengan dilengkapi kontrol akses yang memadai				
		Pengiriman Obat Ikan dilaksanakan setelah ada order pengiriman				
		Wadah luar yang akan dikirim memberikan perlindungan yang cukup terhadap seluruh pengaruh luar serta diberi label yang jelas dan tidak mudah terhapus				
		Tersedia catatan pengiriman yang mudah diakses dan memuat: tanggal pengiriman, nomor pesanan, nama dan alamat pelanggan, uraian tentang produk, serta kondisi penyimpanan saat pengiriman				
7	PENGAWASAN MUTU					
7.1	Cara berlaboratorium pengawasan mutu yang baik					
	Pengawasan mutu dilakukan dengan memperhatikan cara berlaboratorium yang baik	Memiliki bangunan, fasilitas dan peralatan laboratorium yang diatur sedemikian rupa untuk meminimalkan risiko kontaminasi silang				
		Tersedia dokumentasi mengenai spesifikasi, prosedur pengambilan sampel, prosedur pengujian, catatan laboratorium, prosedur dan catatan kalibrasi/kualifikasi, prosedur penyelidikan terhadap hasil uji, laporan pengujian (bisa dalam bentuk CoA), data pemantauan lingkungan, dan catatan validasi metode analisis				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan	
				Mn	My		
7.2	Pengambilan sampel						
	Kegiatan pengambilan sampel dilaksanakan dan dicatat sesuai dengan prosedur tertulis	Memiliki prosedur pengambilan sampel; Sampel mewakili <i>batch</i> bahan atau produk; Tiap wadah sampel diberi label yang menjelaskan isi, disertai nomor <i>batch</i> , tanggal pengambilan sampel dan wadah yang diambil					
		Personel yang mengambil sampel memiliki kompetensi yang relevan					
		Memiliki prosedur pemastian identitas bahan awal dan bahan pengemas					
7.3	Pengujian	Memiliki dan menerapkan prosedur validasi/verifikasi metode analisis					
		Memiliki catatan hasil pengujian					
		Pengawasan selama proses, termasuk yang dilakukan dalam area produksi oleh personel produksi dilaksanakan menurut metode yang disetujui Kepala Pengawasan mutu					
		Memiliki prosedur penanganan pereaksi, larutan, baku pembanding dan media pembenihan					
		Memiliki prosedur dekontaminasi media dan galur mikrobiologi bekas pakai, serta prosedur penyimpanan media mikrobiologi					
		Memiliki prosedur penanganan hewan uji					
7.4	Persyaratan pengujian	Bahan awal, bahan pengemas dan produk dipastikan telah diuji kesesuaiannya terhadap spesifikasi untuk identitas, kekuatan, kemurnian dan parameter mutu lainnya					
		Memiliki prosedur pemantauan lingkungan (mutu air, lingkungan produksi dan kontaminan udara) dan dilakukan secara berkala					
7.5	Program stabilitas pasca pemasaran						
	Stabilitas pasca pemasaran adalah untuk memantau produk selama masa edar dan untuk menentukan bahwa produk tetap, dan dapat diprakirakan akan tetap, memenuhi spesifikasinya selama dijaga dalam kondisi penyimpanan yang tertera pada label	Memiliki prosedur pemantauan stabilitas pasca pemasaran Memiliki prosedur penanganan produk jika hasil uji di luar spesifikasi (HULS), Semua hasil HULS yang dikonfirmasi, atau tren negatif yang signifikan, <i>batch</i> produk yang terpengaruh di pasaran dilaporkan kepada Direktur Jenderal					

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
7.6	Pembuatan dan analisis Obat Ikan berdasarkan kontrak					
	Pembuatan dan analisis Obat Ikan berdasarkan kontrak harus dibuat secara benar, disetujui dan dikendalikan untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat menyebabkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan	<p>Kontrak tertulis antara pemberi kontrak dan penerima Kontrak harus dibuat secara jelas yang memuat hak dan kewajiban masing-masing pihak serta formulasi dan spesifikasi produk</p> <p>Pemberi kontrak wajib menilai kualifikasi, kesesuaian, kompetensi dan menyediakan informasi dan pengetahuan ke penerima kontrak untuk melaksanakan pekerjaan yang dikontrakkan secara benar sesuai dengan peraturan Obat Ikan. Kualifikasi penerima kontrak untuk pembuatan Obat Ikan harus memiliki NIB sebagai produsen Obat Ikan, memiliki formulasi dan spesifikasi obat jadi, serta melakukan pengawasan mutu terhadap obat jadi pada masing masing <i>batch</i> atau lot</p> <p>Penerima kontrak untuk pembuatan Obat Ikan harus memiliki Sertifikat CPOIB sesuai ruang lingkup Obat Ikan yang sejenis, dan tidak mensubkontrakkan ke pihak lain</p> <p>Kontrak pembuatan Obat Ikan dilakukan per merek Obat Ikan dengan masa berlaku sesuai ketentuan perundang undangan</p> <p>Penerima kontrak untuk analisis Obat Ikan harus laboratorium yang terakreditasi SNI ISO/IEC 17025 (laboratorium penguji)</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
7.7	Penerapan pengawasan mutu Pengawasan mutu mencakup: dokumentasi, pengambilan sampel, personalia, bahan awal, bahan pengemas, spesifikasi, pengujian, program stabilitas pasca pemasaran, transfer metode analisis dan termasuk prosedur pelulusan yang memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah dilakukan	<p>Bagian pengawas mutu bekerja sesuai tugas dan kewenangannya</p> <p>Pelaksanaan pengawasan mutu dilakukan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku</p> <p>Produsen Obat Ikan menerapkan Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik meliputi bangunan dan fasilitas, personil, peralatan, pereaksi media kultur, baku pembanding/standar baku, Spesifikasi dan prosedur pengujian, catatan analisis, penanganan pengambilan sampel, penanganan bahan awal, pemeriksaan dan pengujian bahan awal, Produk Ruahan dan produk jadi, penanganan bahan pengemas, pemantauan lingkungan, pengawasan selama proses, pengujian ulang bahan yang diluluskan, penanganan pengolahan ulang, evaluasi pengawasan mutu terhadap prosedur produksi, pengujian stabilitas</p> <p>Memiliki personil, bangunan dan fasilitas laboratorium pengawasan mutu yang memadai (bila tidak tersedia personil dan fasilitas laboratorium dapat dilakukan subkontrak sesuai poin 7.6)</p>				
8	INSPEKSI DIRI (AUDIT INTERNAL) DAN AUDIT MUTU Produsen Obat Ikan memiliki program inspeksi diri dan audit mutu. Audit mutu terdiri dari audit terhadap pemasok bahan baku serta audit mutu penerapan CPOIB yang dilakukan oleh Direktur Jenderal. Inspeksi diri dan audit mutu bertujuan untuk mengevaluasi semua aspek produksi dan pengawasan mutu produsen Obat Ikan sesuai ketentuan CPOIB yang dilakukan secara rutin maupun pada situasi khusus oleh petugas yang kompeten dari produsen Obat Ikan atau auditor luar yang independen. Prosedur dan catatan pelaksanaan inspeksi diri didokumentasikan					
8.1	Inspeksi diri (audit internal) Inspeksi diri dilakukan untuk mengevaluasi penerapan CPOIB, serta rencana tindak lanjut perbaikannya. Inspeksi diri dilakukan terhadap masing-masing bagian sesuai kebutuhan, sedangkan secara menyeluruh dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali setahun. Frekuensi inspeksi diri hendaklah tertulis dalam prosedur inspeksi diri. Tim pelaksana inspeksi diri paling sedikit 3 (tiga) orang yang kompeten dan harus independen satu dengan yang lainnya					
		<p>Memiliki prosedur dan catatan pelaksanaan inspeksi diri (audit internal)</p> <p>Frekuensi inspeksi diri secara menyeluruh dilakukan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali setahun</p> <p>Inspeksi diri dilaksanakan paling sedikit 3 (tiga) orang yang kompeten dan harus independen satu dengan yang lainnya</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
8.2	Audit mutu penerapan CPOIB					
	Audit mutu penerapan CPOIB meliputi pemeriksaan dan penilaian semua atau sebagian dari sistem manajemen mutu yang bertujuan untuk meningkatkan mutu Obat Ikan	Memiliki perencanaan dan kelengkapan persyaratan audit mutu penerapan CPOIB Semua temuan ketidaksesuaian pada audit mutu periode sebelumnya sudah ditindaklanjuti				
8.3	Audit mutu pemasok Bahan Baku Obat Ikan					
	Pelaksanaan audit mutu pemasok Bahan Baku Obat Ikan dan bahan pengemas dilakukan oleh pejabat yang berwenang (Kepala Bagian Manajemen Mutu/Pemastian Mutu) untuk memastikan terpenuhinya spesifikasi yang telah ditentukan	Memiliki prosedur tertulis dan catatan pelaksanaan audit mutu pemasok bahan baku dan bahan pengemas Obat Ikan				
		Dilakukan evaluasi sebelum pemasok disetujui dan dimasukkan ke dalam daftar pemasok atau spesifikasi. Evaluasi hendaklah mempertimbangkan riwayat pemasok dan sifat bahan yang dipasok				
Hasil audit mutu pemasok bahan baku dan bahan pengemas Obat Ikan ditindaklanjuti dengan kaji ulang						
9	PENANGANAN KELUHAN TERHADAP PRODUK, PENARIKAN KEMBALI PRODUK DAN PRODUK KEMBALIAN Semua keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadi kerusakan Obat Ikan dikaji sesuai prosedur yang ditetapkan, dilakukan sistem penarikan kembali produk dari peredaran apabila ditemukan produk yang cacat mutu atau bila ada laporan mengenai reaksi yang merugikan dan serius serta beresiko terhadap bahaya kesehatan					
9.1	Keluhan					
	Personil yang bertanggung jawab untuk menangani keluhan adalah Kepala bagian Mutu (Pemastian Mutu), tersedia prosedur menghadapi keluhan yang merinci penyidikan, evaluasi, tindak lanjut (tindakan perbaikan, pertimbangan untuk penarikan kembali produk atau tindakan lain yang tepat), catatan keluhan dikaji secara berkala. Informasi terkait kemungkinan tindakan kesalahan pembuatan, kerusakan produk, pemalsuan atau segala hal lain yang serius mengenai mutu produk disampaikan kepada Direktur Jenderal	Tersedia prosedur dan catatan tentang penanganan keluhan yang mencakup penyidikan, evaluasi, tindak lanjut dan pengkajian catatan keluhan secara berkala				
9.2	Penarikan kembali produk					
	Tersedia prosedur tertulis terkait penarikan kembali produk, diperiksa secara berkala dan dimutakhirkan untuk mengatur segala tindakan penarikan kembali. Proses penarikan kembali produk (1 atau beberapa atau seluruh batch) dari peredaran karena ditemukan produk yang cacat mutu atau ada laporan mengenai reaksi merugikan yang serius/berisiko terhadap kesehatan ikan dan manusia	Memiliki prosedur dan catatan tentang penanganan penarikan kembali produk Melakukan pencocokan ulang terhadap informasi penarikan kembali produk				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
9.3	Produk kembalian					
	Produk Obat Ikan yang telah beredar dikembalikan ke industri Obat Ikan karena keluhan kerusakan/kadaluarsa/alasan lainnya. Penanganan produk kembalian dan tindak lanjutnya didokumentasikan dan dilaporkan. Bila produk harus dimusnahkan, dokumentasi mencakup berita acara pemusnahan yang diberi tanggal dan ditandatangani oleh personil yang melaksanakan dan personil yang menyaksikan pemusnahan. Pemusnahan dapat dilakukan di fasilitas produsen maupun pihak ketiga (berdasarkan kontrak)	Memiliki prosedur dan catatan tentang penanganan produk kembalian Melakukan pencocokan ulang terhadap informasi produk kembalian				
10	DOKUMENTASI					
	Produsen Obat Ikan harus memiliki dokumentasi sistem mutu yang mencakup seluruh prosedur tertulis dan catatan yang berkaitan dengan pembuatan Obat Ikan. Dokumentasi meliputi manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian serta catatan pemusnahan	Memiliki dokumentasi dan catatan terkait seluruh aspek penerapan CPOIB Melakukan pengendalian dan reviu terhadap seluruh dokumen penerapan CPOIB				
11	KUALIFIKASI DAN VALIDASI					
	Kualifikasi dan/atau validasi dilakukan sebagai bukti pengendalian terhadap aspek kritis dari peralatan, analisis dan proses yang dilakukan oleh produsen Obat Ikan. Perubahan signifikan terhadap peralatan, analisis dan proses yang dapat mempengaruhi mutu produk harus dikualifikasi dan/atau divalidasi. Pendekatan dengan kajian risiko harus digunakan untuk menentukan ruang lingkup dan cakupan kualifikasi dan/atau validasi diterapkan sepanjang siklus hidup obat					
11.1	Kualifikasi					
	Tahapan kualifikasi meliputi penetapan spesifikasi kebutuhan pengguna, Factory Acceptance Testing (FAT) dan Site Acceptance Testing (SAT), kualifikasi desain, kualifikasi instalasi, kualifikasi operasional dan kualifikasi kinerja dengan mempertimbangkan semua tahap mulai dari awal sampai pada akhir penggunaan peralatan, fasilitas, sarana penunjang dan sistem komputerisasi.	Tersedia spesifikasi peralatan, fasilitas, sarana penunjang atau sistem yang didefinisikan dalam SKP dan/atau spesifikasi fungsional Desain fasilitas, sistem atau peralatan baru harus memenuhi ketentuan CPOIB dan didokumentasikan Kualifikasi Instalasi (KI) dilakukan terhadap fasilitas, sistem dan peralatan baru atau yang dimodifikasi dan meliputi instalasi peralatan, pipa dan sarana penunjang; pengumpulan dan penyusunan dokumen pengoperasian, perawatan peralatan dari pemasok; ketentuan kalibrasi dan verifikasi bahan konstruksi				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
		<p>Kualifikasi operasional (KO) mencakup kalibrasi, prosedur pengoperasian dan pembersihan, pelatihan operator dan ketentuan perawatan preventif dalam dokumen tertulis</p> <p>Kualifikasi Kinerja (KK) mencakup pengujian dengan menggunakan bahan baku, bahan pengganti yang memenuhi spesifikasi atau produk simulasi yang dilakukan berdasarkan pengetahuan tentang proses, fasilitas, sistem dan peralatan</p>				
11.2	Kualifikasi sarana penunjang					
	<p>Kualifikasi sarana penunjang bangunan ditujukan untuk menjaga mutu uap air, air, udara, gas dan lain-lain setelah proses instalasi sarana penunjang untuk menjaga kualitas produk Obat Ikan yang dihasilkan. Kualifikasi harus memperhitungkan faktor risiko adanya kemungkinan kontak langsung dengan produk, misal sistem tata udara, atau kontak tidak langsung misal melalui alat penukar panas</p>	<p>Tersedia prosedur untuk mengkonfirmasi mutu uap air, air, udara, gas dan lain-lain setelah proses <u>instalasi sarana penunjang</u></p> <p>Tersedia kajian faktor risiko yang berkaitan dengan kualitas produk baik faktor yang kontak langsung seperti sistem tata udara maupun yang tidak langsung seperti alat penukar panas</p>				
11.3	Perencanaan validasi					
	<p>Seluruh kegiatan validasi direncanakan dan didokumentasikan</p>	<p>Unsur utama program validasi dirinci dengan jelas berdasarkan identifikasi aspek kritis dan didokumentasikan di dalam Rencana Induk Validasi (RIV) yang mencakup sekurang-kurangnya data sebagai berikut: kebijakan validasi; struktur organisasi kegiatan validasi; ringkasan fasilitas, sistem, peralatan dan proses yang akan divalidasi; format dokumen: format protokol dan laporan validasi, perencanaan dan jadwal pelaksanaan; pengendalian perubahan; dan acuan dokumen yang digunakan. Strategi kualifikasi dan validasi, termasuk rekualifikasi, bila diperlukan</p> <p>Kegiatan kualifikasi dan validasi dilakukan sepanjang siklus hidup validasi dan dikerjakan oleh personil yang telah mendapat pelatihan dan mengikuti prosedur yang telah disetujui dan membuat laporan kepada kepala pemastian mutu</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
		Kegiatan kualifikasi dan validasi dilakukan dengan pendekatan manajemen risiko mutu dan didokumentasikan dengan jelas				
11.4	Validasi proses Validasi proses mencakup validasi awal dari proses baru, validasi bila terjadi perubahan proses, transfer lokasi pembuatan, dan verifikasi proses on-going. Validasi proses memastikan semua atribut mutu dan parameter proses kritis dalam keadaan terkendali dan mutu produk memenuhi persyaratan secara konsisten. Dasar penetapan parameter proses dan atribut mutu yang kritis atau tidak kritis didokumentasikan dengan jelas, dengan mempertimbangkan hasil penilaian risiko	Tersedia prosedur validasi proses baik untuk proses baru, perubahan proses, transfer lokasi pembuatan dan verifikasi proses <i>on-going</i> Tersedia kajian yang terdokumentasi untuk menetapkan parameter proses dan atribut mutu kritis atau tidak kritis berbasis risiko				
11.5	Verifikasi transportasi Verifikasi transportasi dilakukan sesuai dengan kondisi yang ditentukan dalam nomor pendaftaran Obat Ikan, label, spesifikasi produk. Kondisi lain juga harus dikendalikan dan dipantau, misal penundaan transportasi, kegagalan perangkat pemantau, penambahan nitrogen cair (yang hilang), kerentanan produk dan faktor lain yang relevan. Pemantauan dan pencatatan kondisi lingkungan kritis harus dilakukan secara terus menerus	Tersedia prosedur verifikasi transportasi sesuai dalam nomor pendaftaran Obat Ikan, label, spesifikasi produk Tersedia prosedur pengendalian faktor kritis transportasi dan kondisi lain seperti penundaan transportasi, kegagalan perangkat pemantau, penambahan nitrogen cair (yang hilang), kerentanan produk dan faktor lain yang relevan Tersedia catatan pemantauan (rekaman) verifikasi transportasi				
11.6	Validasi pengemasan Peralatan pengemas primer dan sekunder untuk produk jadi dan Produk Ruahan harus dikualifikasi, karena dapat berdampak signifikan terhadap integritas dan fungsi kemasan yang benar. Kualifikasi peralatan yang digunakan untuk pengemasan primer harus dilakukan pada rentang operasional minimum dan maksimum yang ditentukan untuk parameter proses kritis seperti suhu, kecepatan mesin, dan tekanan penyegelan, atau faktor lain	Tersedia prosedur kualifikasi pada peralatan pengemas primer dan sekunder untuk produk jadi dan Produk Ruahan Tersedia kajian dan catatan penentuan parameter kritis seperti suhu, kecepatan mesin, dan tekanan penyegelan, atau faktor lain				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
11.7	Validasi pembersihan					
	Validasi pembersihan dilakukan untuk konfirmasi efektivitas prosedur pembersihan. Penentuan batas kandungan residu suatu produk, bahan pembersih dan pencemaran mikroba, secara rasional harus didasarkan pada bahan yang terkait dengan proses pembersihan. Batas residu produk harus didasarkan pada evaluasi toksikologi dan ditetapkan batas keberterimaannya dengan mempertimbangkan kemungkinan faktor akumulasi dari beberapa peralatan dalam rangkaian peralatan proses (equipment train). Adapun untuk senyawa makromolekul, evaluasi toksikologi tidak dapat diterapkan begitu saja, karena senyawa makromolekul dan peptida terapeutik diketahui terdegradasi dan terdenaturasi bila terpapar pada pH ekstrem dan/atau panas, dan dapat menjadi tidak aktif secara farmakologis. Justifikasi untuk penentuan batas residu didokumentasikan dalam penilaian risiko. Batas tersebut harus diukur dengan metode analisis yang tervalidasi dan memiliki kepekaan untuk mendeteksi residu cemaran atau cemaran. Jika tidak mampu untuk menguji residu produk, parameter lain dapat digunakan, seperti total karbon organik (TOC) dan konduktivitas. Risiko yang ditimbulkan oleh kontaminasi mikroba dan endotoksin hendaklah dipertimbangkan selama penyusunan protokol validasi pembersihan. Pembersihan harus mencakup semua permukaan alat dengan produk dan juga dipertimbangkan untuk bagian alat yang tidak bersentuhan. Semua proses pembersihan, penilaian harus dilakukan untuk menentukan faktor-faktor variabel yang memengaruhi efektivitas dan kinerja pembersihan, misal operator, tingkat kerincian prosedur pembersihan seperti waktu pembilasan dll. Jika faktor variabel telah diidentifikasi, situasi terburuk hendaklah digunakan sebagai dasar untuk studi validasi pembersihan. Metode dan interval pembersihan harus ditentukan sehingga diperoleh	Tersedia dokumentasi penetapan atas residu produk yang didasarkan pada evaluasi toksikologi dan mempertimbangkan kemungkinan faktor akumulasi dari beberapa peralatan dalam rangkaian peralatan proses (equipment train). Adapun untuk senyawa makromolekul, evaluasi toksikologi didasarkan pada faktor paparan pH ekstrem dan/atau panas, yang dapat memengaruhi stabilitas produk				
		Tersedia metode analisis yang tervalidasi dan memiliki kepekaan untuk mendeteksi residu cemaran atau cemaran. Jika tidak mampu untuk menguji residu produk, maka harus tersedia metode analisis yang tervalidasi untuk menetapkan parameter lain, seperti total karbon organik (TOC) dan konduktivitas				
		Tersedia protokol validasi pembersihan yang berisi: proses yang menjamin tidak adanya risiko kontaminasi mikroba dan endotoksin; pembersihan dilakukan untuk semua permukaan alat yang bersinggungan dengan produk dan juga dipertimbangkan untuk bagian alat yang tidak bersentuhan namun menentukan kualitas produk; penilaian efektifitas pembersihan harus memperhatikan faktor-faktor variabel yang memengaruhi efektivitas dan kinerja pembersihan, misal operator, tingkat kerincian prosedur pembersihan seperti waktu pembilasan dll; situasi terburuk dari variable yang telah ditentukan harus digunakan sebagai dasar untuk studi validasi pembersihan; metode dan interval pembersihan yang memperhitungkan waktu antara pembuatan dan pembersihan dan waktu antara pembersihan dan penggunaan atau “waktu tunggu kotor” (dirty hold time) dan “waktu tunggu				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
	<p>pembersihan yang efektif. Pengaruh waktu antara pembuatan dan pembersihan dan waktu antara pembersihan dan penggunaan hendaklah diperhitungkan untuk menentukan “waktu tunggu kotor” (dirty hold time) dan “waktu tunggu bersih” (clean hold time) untuk proses pembersihan. Pembersihan secara manual efektivitasnya harus dikonfirmasi pada periode yang telah dijustifikasi. “Uji sampai bersih” (test until clean) bukan merupakan satu-satunya pilihan untuk melakukan validasi pembersihan, demikian juga pemeriksaan kebersihan secara visual tanpa pembuktian uji ulang sampai diperoleh hasil residu yang memenuhi syarat tidak dianggap sebagai pendekatan yang dapat diterima. Protokol validasi pembersihan harus menyatakan posisi tempat pengambilan sampel, alasan pemilihan posisi dan menentukan kriteria keberterimaan. Pengambilan sampel hendaklah dilakukan dengan cara usap dan/atau bilas atau dengan cara lain tergantung pada peralatan produksi. Bahan dan metode pengambilan sampel tidak boleh memengaruhi hasil. Bila proses pembersihan tidak efektif atau tidak sesuai untuk beberapa peralatan, maka harus digunakan peralatan yang dikhususkan atau tindakan lain yang sesuai untuk tiap produk</p>	<p>bersih” (<i>clean hold time</i>); pembersihan secara manual efektivitasnya harus dikonfirmasi pada periode yang telah dijustifikasi; pemeriksaan pembersihan tidak boleh hanya didasarkan pada “Uji sampai bersih” (test until clean) dan pemeriksaan secara visual, tetapi harus dengan pembuktian uji ulang sampai diperoleh hasil residu yang memenuhi syarat tidak dianggap sebagai pendekatan yang dapat diterima; posisi tempat pengambilan sampel uji residu yang representative; cara pengambilan sampel yang jelas; penjelasan lain untuk kasus khusus yang dapat dipertanggungjawabkan efektifitas pembersihannya</p>				
		<p>Tersedia catatan kajian faktor risiko dan bukti pelaksanaan uji validasi proses pembersihan</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
11.8	Pengendalian perubahan					
	Perubahan yang dilakukan untuk memperbaiki kualitas produk Obat Ikan meliputi perubahan terhadap bahan awal, komponen produk, peralatan proses, lingkungan kerja (atau pabrik), metode produksi atau pengujian ataupun perubahan yang berpengaruh terhadap mutu atau reproduibilitas proses harus dikendalikan dan dipastikan bahwa proses yang diperbaiki akan menghasilkan suatu produk sesuai mutu yang diinginkan dan konsisten dengan spesifikasi yang telah ditetapkan	<p>Tersedia prosedur tertulis yang merinci langkah yang harus diambil bila ada usulan perubahan terhadap bahan awal, komponen produk, peralatan, proses, bangunan-fasilitas, ragam produk, proses produksi atau metode pengujian, ukuran <i>batch</i>, desain ruangan, atau perubahan apa pun pada siklus hidup produk yang mungkin berpengaruh pada mutu atau reproduibilitas</p> <p>Khusus untuk usulan terkait perubahan desain ruangan, maka perlu dibuat prosedur yang memuat dampak perubahan pada desain ruangan terhadap desain ruangan yang terdaftar dalam nomer registrasi Obat Ikan dan harus tindak lanjuti sesuai peraturan yang berlaku</p> <p>Tersedia prosedur terkait manajemen risiko mutu yang digunakan untuk mengevaluasi perubahan yang direncanakan, serta menentukan dampak potensial terhadap mutu produk, Sistem Mutu Industri Obat Ikan, dokumentasi, validasi, status pemenuhan persyaratan yang berlaku, kalibrasi, perawatan dan pada sistem lain untuk menghindarkan akibat yang tidak diinginkan. Manajemen risiko mutu juga digunakan untuk merencanakan proses validasi, verifikasi, atau upaya rekualifikasi yang diperlukan</p> <p>Tersedia catatan pengendalian perubahan dan evaluasinya terhadap mutu produk yang dihasilkan dari perubahan tersebut</p>				

No	Persyaratan	Keterangan	Sesuai	Ketidak-sesuaian		Catatan
				Mn	My	
11.9	Validasi ulang					
	Secara berkala fasilitas, sistem, peralatan dan proses termasuk proses pembersihan hendaklah dievaluasi untuk konfirmasi bahwa validasi masih absah. Jika tidak ada perubahan yang signifikan dalam status validasinya, kajian ulang data yang menunjukkan bahwa fasilitas, sistem, peralatan dan proses memenuhi persyaratan untuk validasi ulang	Tersedia prosedur tertulis tentang validasi ulang untuk fasilitas, sistem, peralatan dan proses termasuk proses pembersihan untuk mengkonfirmasi bahwa validasi masih absah Tersedia catatan bukti dilakukannya validasi ulang sesuai peruntukannya				
11.10	Validasi metode analisis					
	Semua metode analisis yang digunakan dalam kualifikasi, validasi, atau pembersihan hendaklah divalidasi dengan batas deteksi dan kuantifikasi yang tepat, jika perlu, seperti yang didefinisikan pada Bab 7 Pengawasan Mutu. Jika pengujian mikroba dilakukan, metode analisis hendaklah divalidasi untuk memastikan bahwa produk tidak memengaruhi perolehan kembali mikroorganisme. Bila pengujian mikroba permukaan dilakukan di ruang bersih, hendaklah dilakukan validasi pada metode analisis untuk memastikan bahwa bahan sanitasi tidak memengaruhi perolehan kembali mikroorganisme. Validasi metode analisis hendaklah ditinjau untuk memastikan pemenuhan persyaratan termutakhir	Tersedia prosedur tertulis tentang validasi metode analisis untuk mengonfirmasi metode analisis yang digunakan valid dan akurat Tersedia catatan bukti dilakukannya validasi metode analisis				
		JUMLAH				HASIL : P
					(dd/mm/yyyy)
Auditi/Penanggungjawab			Tim Auditor :			
(nama & ttd)			(nama & ttd)			
			(nama & ttd)			

LAPORAN HASIL AUDIT LAPANGAN
(Form 05)

Nama produsen Obat Ikan	:
Lokasi & GPS reference	:
Penanggungjawab	:
Nama auditi	:
Nama auditor	:
Tanggal audit	:
Jumlah ketidaksesuaian:		
1) Minor	:
2) Mayor	:

URAIAN TEMUAN	ACUAN	RENCANA TINDAKAN PERBAIKAN
Rencana tanggal perbaikan:		
Catatan:		

AUDITOR	PENANGGUNGJAWAB/AUDITI
<i>(Nama & ttd)</i>	<i>(Nama & ttd)</i>

LAPORAN PENINJAUAN TINDAKAN PERBAIKAN
(Form 06)

Nama produsen Obat Ikan	:
Lokasi & GPS reference	:
Penanggungjawab	:
Nama auditi	:
Nama auditor	:
Jumlah ketidaksesuaian:		
3) Minor	:
4) Mayor	:

No	Ketidaksesuaian	Tindakan perbaikan	Hasil Perbaikan (sesuai/tidak sesuai)
1.			
2.			

Catatan:

.....
.....

Rekomendasi kelulusan:

.....
.....

Tim Auditor:

1. (nama)(ttd)
2. (nama)(ttd)
3. (nama)(ttd)

LAPORAN
(Form 07)
MEMORANDUM

Yth : Direktur Pakan dan Obat Ikan
Dari : (nama auditor CPOIB)
Hal : Laporan Perjalan Dinas dalam rangka sertifikasi CPOIB
Tanggal : (dd/mm/yyyy)

Sehubungan dengan tugas kami sesuai SPT No.....tanggal..... Untuk melakukan audit dalam rangka penerbitan/perpanjangan*) sertifikasi CPOIB di Provinsi pada tanggal, terlampir kami sampaikan laporan hasil audit lapangan sebagai berikut:

No	Nama unit produksi Obat Ikan	Alamat lokasi	Ketidaksesuaian		Keterangan
			Minor	Mayor	
1.					
2.					
3.					

Data umum pemohon dan checklist audit lapangan, kami serahkan kepada secretariat CPOIB sebagai dokumen kelengkapan dalam proses penerbitan Sertifikat CPOIB.

Jakarta,.....(dd/mm/yyyy)
Auditor

(nama & ttd)

Catatan:

*) Coret yang tidak perlu

Kolom keterangan diisi penerbitan/perpanjangan

BERITA ACARA EVALUASI HASIL AUDIT
(Form 08)

Berdasarkan surat tugas Direktur Pakan dan Obat Ikan Nomor: tanggal..... perihal pelaksanaan rapat evaluasi hasil audit dalam rangka penerbitan Sertifikat CPOIB yang dihadiri oleh Tim Teknis, auditor dan secretariat CPOIB pada hari ini..... tanggal..... bertempat di....., menetapkan nama-nama produsen Obat Ikan sebagai berikut:

No	Nama Produsen Obat Ikan	Lokasi	Temuan	Keputusan Tim Teknis	Keterangan

Demikian berita acara ini dibuat untuk digunakan sebagai bahan pertimbangan dalam penerbitan Sertifikat CPOIB.

.....,(dd/mm/yyyy)
Ketua Tim Teknis

.....

Daftar hadir Tim Teknis, sebagai berikut:

No.	Tim Teknis	Instansi	Tandatangan
1.			
2.			
3.			
	dst..		

MEMORANDUM PENERBITAN SERTIFIKAT
(Form 09)

Yth : Direktur Jenderal
Dari : Direktur Pakan dan Obat Ikan
Hal : Permohonan penerbitan Sertifikat CPOIB
Tanggal : (dd/mm/yyyy)

Sehubungan telah dilaksanakannya audit CPOIB di beberapa produsen Obat Ikan dan telah dilakukan evaluasi hasil audit oleh tim teknis pada tanggal.....di, bersama ini kami sampaikan nama-nama produsen Obat Ikan yang diberikan rekomendasi oleh tim teknis untuk diterbitkan Sertifikat CPOIB sebagai berikut:

No	Nama unit produksi Obat Ikan	Lokasi	Rekomendasi
1.			
2.			
3.			

Sehubungan hal tersebut mohon perkenan Bapak untuk menandatangani Sertifikat CPOIB sebagaimana terlampir.

Atas perhatian dan petunjuk Bapak selanjutnya, kami ucapkan terima kasih.

(nama & ttd)

Catatan:

*) Coret yang tidak perlu

SERTIFIKAT CPOIB
(Form 10)


FEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT IKAN YANG BAIK
BUSINESS LICENSE SUPPORTING BUSINESS ACTIVITIES
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES
ON AQUATIC MEDICINE
PHUMKU: (21 digit)

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Keputusan Keputusan Untuk Mendukung Kegiatan Usaha (PKUUKU) yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan Yang Baik kepada pelaku usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha :
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) :
3. Alamat Kantor : Kode Pos :
4. Status Pemastian Modal : PMDN/PMA
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLU) :
6. Lokasi Usaha :
7. Nomor Seleksi Teknis :

Telah memenuhi persyaratan Murni, Kebersihan dan Kelembutan Obat Ikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Lampiran Keputusan Keputusan Untuk Mendukung Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha wajib di sisi wajib melaksanakan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dibagikan tanggal:
Berubahlah ke: Tanggal: (harus bisa melatorkan perubahan)

1. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh dan Pihak Lain, sehingga dalam bentuk PDF yang mudah diunduh oleh Pelaku Usaha
2. Dokumen ini tidak diterbitkan di dokumen ini akan diterbitkan kemudian menggunakan metode
3. Dokumen ini akan diterbitkan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSN-BESN
4. Data digital tersebut terdapat dalam dokumen ini dan dalam bentuk PDF yang diterbitkan oleh BSN

No. MENTERI/KEPALA
MENTERI INVESTASI/KEPALA BADAN KOORDINASI
PERANAMAN MODAL
MINISTER OF INVESTMENT/HEAD OF INVESTMENT
COORDINATING BOARD



Ditandatangani secara elektronik
Electronically signed

Ditandatangani tanggal: dd/mm/yyyy

1. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh dan Pihak Lain, sehingga dalam bentuk PDF yang mudah diunduh oleh Pelaku Usaha
2. Dokumen ini tidak diterbitkan di dokumen ini akan diterbitkan kemudian menggunakan metode
3. Dokumen ini akan diterbitkan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSN-BESN
4. Data digital tersebut terdapat dalam dokumen ini dan dalam bentuk PDF yang diterbitkan oleh BSN


FEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT IKAN YANG BAIK
BUSINESS LICENSE SUPPORTING BUSINESS ACTIVITIES

LAMPIRAN
PHUMKU: (21 digit)

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan dan Peraturan Menteri 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perolehan Keputusan Berusaha Untuk Sektor Kelautan dan Perikanan, ditetapkan bahwa:

1. Nomor Sertifikat Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik (CPOIB) :
2. Jenis Sediaan Obat Ikan :
3. Jenis Sediaan Obat Ikan :
4. Nama Sediaan Sertifikat :

Sediaan Obat Ikan ini telah memenuhi dan mengikuti persyaratan Cara Pembuatan Obat Ikan yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Lampiran Keputusan Keputusan Untuk Mendukung Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha wajib di sisi wajib melaksanakan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dibagikan tanggal:
Berubahlah ke: Tanggal: (harus bisa melatorkan perubahan)

1. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh dan Pihak Lain, sehingga dalam bentuk PDF yang mudah diunduh oleh Pelaku Usaha
2. Dokumen ini tidak diterbitkan di dokumen ini akan diterbitkan kemudian menggunakan metode
3. Dokumen ini akan diterbitkan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSN-BESN
4. Data digital tersebut terdapat dalam dokumen ini dan dalam bentuk PDF yang diterbitkan oleh BSN

No. MENTERI/KEPALA
MENTERI INVESTASI/KEPALA BADAN KOORDINASI
PERANAMAN MODAL
MINISTER OF INVESTMENT/HEAD OF INVESTMENT
COORDINATING BOARD



Ditandatangani secara elektronik
Electronically signed

Ditandatangani tanggal: dd/mm/yyyy

1. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh dan Pihak Lain, sehingga dalam bentuk PDF yang mudah diunduh oleh Pelaku Usaha
2. Dokumen ini tidak diterbitkan di dokumen ini akan diterbitkan kemudian menggunakan metode
3. Dokumen ini akan diterbitkan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSN-BESN
4. Data digital tersebut terdapat dalam dokumen ini dan dalam bentuk PDF yang diterbitkan oleh BSN

JADWAL PENGAWASAN TAHUN...
(Form 11)

No.	Nama Unit Produksi Obat Ikan	Lokasi	Rencana Pengawasan Bulan											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1.														
2.														
3.														
4.														
5.														

Disusun di :
Pada tanggal :
Tandatangan :

Petugas Pengendali Mutu

(nama & ttd)

LAPORAN HASIL PENGAWASAN
(Form 12)

Nama produsen Obat Ikan	:
Lokasi & GPS reference	:
Penanggungjawab	:
Tanggal	:
Jumlah ketidaksesuaian:		
1) Minor	:
2) Mayor	:

Temuan Sebelumnya	Kondisi saat ini	Rencana tindakan perbaikan
Rencana tanggal perbaikan :		
Catatan :		

Petugas Pengendali Mutu <i>Nama & ttd)</i>	Penanggungjawab <i>(Nama & ttd)</i>

BERITA ACARA PENARIKAN SERTIFIKAT CPOIB
(Form 13)

Nomor :
Lampiran :
Hal : Berita Acara Penarikan Sertifikat CPOIB

Sehubungan dengan ketidakkonsistenan terhadap persyaratan CPOIB, pada hari ini..... tanggal bertempat di telah dilakukan penarikan Sertifikat CPOIB sebagai berikut:

Nama produsen Obat Ikan :
Lokasi :
Kecamatan :
Kabupaten/Kota :
Provinsi :

Untuk selanjutnya sertifikat akan dikembalikan kepada Direktur Jenderal. Produsen Obat Ikan diatas dapat mengajukan Sertifikat CPOIB kembali setelah melakukan tindakan perbaikan dan berkomitmen untuk menerapkan persyaratan CPOIB yang dilengkapi dengan surat pernyataan diatas materai.

Yang Menerima

(ttd & cap)

Nama & Jabatan

Yang Menyerahkan

(ttd & cap)

Nama & Jabatan