





**DAFTAR INDUK INDUSTRI OBAT TRADISIONAL  
PT INDOFARMA TBK.  
TAHUN 2026**

---

No. Dokumen	DIIOT-2026
No. Revisi	00
Tanggal Berlaku	28 Jan 2026

---

PENGESAHAN	
Disusun oleh	Disetujui oleh
	
Senior Officer	KaDep Quality Assurance

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

**DAFTAR ISI****BABA 1 INFORMASI UMUM**

1.1. Informasi Mengenai Industri Obat Tradisional .....	3
1.2. Aktivitas pembuatan obat yang disetujui .....	4
1.3. Aktivitas pembuatan lain .....	5

**BAB 2 SISTEM MANAJEMEN MUTU**

2.1. Sistem manajemen mutu .....	6
2.2. Prosedur pelulusan akhir produk jadi .....	8
2.3. Manajemen Pemasok dan Kontraktor .....	10
2.4. Manajemen Risiko Mutu (MRM) .....	13
2.5. Tinjauan Mutu Produk (TMP) .....	14

**BAB 3 PERSONALIA**

3.1. Struktur Organisasi .....	16
3.2. Jumlah karyawan .....	16

**BAB 4 BANGUNAN DAN FASILITAS**

4.1. Bangunan .....	17
4.2. Peralatan .....	19

**BAB 5 DOKUMENTASI .....**

5.1. Sistem Dokumentasi .....	21
5.2. Lokasi Penyimpanan Dokumen .....	21

**BAB 6 PRODUKSI .....**


6.1. Jenis produk .....	22
6.2. Validasi proses .....	23
6.3. Penanganan dan Penyimpanan Bahan .....	25

**BAB 7 PENGAWASAN MUTU .....****BAB 8 DISTRIBUSI, KELUHAN, DAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK .....**

8.1. Distribusi .....	27
8.2. Keluhan, produk cacat, dan penarikan kembali produk .....	28
8.3. Vigilans OTSK .....	29

**BAB 9 INSPEKSI DIRI .....**


9.1. Inspeksi Diri .....	30
--------------------------	----

<b>DIOT</b>	Nomor: DIOT-2026 Rev.00	Tgl. Berlaku: 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
	<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>		

## BAB 1 INFORMASI UMUM

### 1.1. Informasi Mengenai Industri Obat Tradisional

Nama Perusahaan	: PT INDONESIA FARMA Tbk.
Nomor & Tanggal SK Izin Usaha Industri Farmasi	: <b>9120007212971</b> (30 Mei 2022)
Nomor & Tanggal Sk Izin Usaha Industri Obat Tradisional	: FP.02.03/IV/165/2017 (05 April 2017)
Nomor & Tanggal Sk Izin Usaha Industri Industri Ekstrak Bahan Alam	: FP.02.04/IV/570/2017 (08 September 2017)
Alamat Perusahaan dan Pabrik	: Jl. Indofarma No. 1, Cikarang Barat, Bekasi, Jawa Barat, Indonesia, 17530
Email	: <a href="mailto:headoffice@indofarma.id">headoffice@indofarma.id</a>
No. Telepon	: (021) 88323971
No. Fax	: (021) 88323972
No. Lokasi GPS	: -6.278294,107.090032
Contact Person	: Kontak Farmakovigilans PT Indofarma Tbk Jl. Indofarma No. 1 Cikarang Barat, Bekasi 17530 No. Telepon : 021-88323971 / 021-88323975 No. HP : 08128470069 (Safita) / 081284270776 (Karina) e-mail : <a href="mailto:pharmacovigilance@indofarma.id">pharmacovigilance@indofarma.id</a>
Bangunan / Unit Produksi	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gedung Produksi Utama (Solid, Semi Solid, Powder, Liquid)</li> <li>2. Gedung Produksi Obat Tradisional Dan Ekstrak Bahan Alam</li> <li>3. Gedung Produksi Steril Non Cefalosporin</li> <li>4. Gedung Produksi Steril Cefalosporin</li> <li>5. Gedung Laboratorium Quality Control Dan R&amp;D</li> <li>6. Gedung Laboratorium Mikrobiologi</li> <li>7. Gedung Quality Assurance</li> <li>8. Gedung Teknik Dan Pemeliharaan</li> <li>9. Gedung Logistik Bahan Awal</li> <li>10. Gedung Logistik Produk Jadi</li> <li>11. Gedung Sistem Pengolahan Air</li> <li>12. Gedung <i>Utilities</i></li> </ol>

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

1.2. Aktivitas pembuatan obat yang disetujui

1.2.1. Ijin Industri Farmasi dan Obat Tradisional

PT Indofarma Tbk. memiliki izin untuk memproduksi obat farma, obat tradisional dan ekstrak bahan alam sesuai persetujuan Kementerian Kesehatan. Ijin industri obat farma, obat tradisional dan ekstrak bahan alam dapat dilihat pada Lampiran 1.

1.2.2. Kegiatan pembuatan, impor/ekspor dan distribusi

Kegiatan pembuatan obat di PT Indofarma Tbk. baik yang dilakukan di fasilitas milik sendiri maupun kegiatan pembuatan berdasarkan kontrak manufaktur (*toll in/out*) serta kegiatan impor/ekspor dari/ke beberapa negara telah disetujui oleh instansi berwenang. Kegiatan distribusi produk dilakukan oleh distributor yang ditunjuk. Daftar pabrik *toll in/out* dapat dilihat pada Lampiran 2 dan daftar produk impor/ekspor dapat dilihat pada Lampiran 3


1.2.3. Jenis produk yang sedang dibuat

PT Indofarma Tbk. memproduksi produk dengan bentuk sediaan sesuai dengan perizinan serta sertifikat CPOTB yang dimiliki di fasilitas produksi obat tradisional dan ekstrak bahan alam. Daftar lengkap produk yang diproduksi oleh PT Indofarma Tbk. dapat dilihat pada Lampiran 4. Berikut adalah jenis sediaan obat tradisional dan ekstrak bahan alam yang diproduksi oleh PT Indofarma Tbk. sesuai izin yang dimiliki:

No	Fasilitas Produksi	Jenis Sediaan
1	Industri Obat Tradisional	1. Serbuk Oral 2. Kapsul 3. Tablet 4. Cairan Obat Dalam 5. Cairan Obat Luar 6. Tablet Salut
2	Industri Ekstrak Bahan Alam	1. Ekstrak Cair 2. Ekstrak Kental 3. Ekstrak Kering

1.2.4. Inspeksi CPOTB yang pernah dilakukan dalam 5 tahun terakhir


Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun terakhir, PT Indofarma Tbk. telah beberapa kali diaudit/inspeksi CPOTB oleh instansi yang berwenang, yaitu BPOM. PT Indofarma Tbk. telah memiliki Sertifikat CPOTB, contoh sertifikat CPOTB dapat dilihat pada Lampiran 5. Berikut ini adalah daftar inspeksi yang telah dilakukan terhadap fasilitas PT Indofarma Tbk. dalam 5 tahun terakhir:

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
	<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>		

No	Tahun Inspeksi	Jenis Inspeksi	Instansi Inspektor
1	2020	Inspeksi dalam rangka Permohonan Sertifikasi CPOTB Sediaan Tablet Salut Selaput dan Cairan Obat Luar	Badan POM
2	2022	Inspeksi dalam rangka audit rutin (Herbal)	Balai Besar POM Bandung
3	2023	Inspeksi dalam rangka audit rutin CPOTB	Balai Besar POM Bandung

1.3. Aktivitas pembuatan lain

Selain membuat produk Obat Tradisional dan Ekstrak Bahan Alam, PT Indofarma Tbk. juga membuat produk obat farma dan kategori suplemen makanan. Daftar produk suplemen makanan yang dibuat oleh PT Indofarma Tbk. dapat dilihat pada Lampiran 6

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

## BAB 2 SISTEM MANAJEMEN MUTU

### 2.1. Sistem manajemen mutu


#### 2.1.1. Penerapan Sistem Manajemen Mutu

Sistem Manajemen Mutu PT Indofarma Tbk. mengacu pada CPOTB terkini dan ISO 9001:2015 yang merupakan satu aspek kesatuan di dalam Kebijakan Mutu Perusahaan. Kebijakan Mutu tersebut merupakan tanggung jawab manajemen puncak yang di dalam implementasinya menjadi komitmen seluruh personel pada setiap Departemen, termasuk rekanan, pemasok dan distributor. Kebijakan Mutu Perusahaan ditetapkan sebagai berikut:

1. Menghasilkan produk farmasi, obat bahan alam, dan alat kesehatan yang aman, bermutu, efektif, dan memenuhi ketentuan peraturan yang berlaku.
2. Menyelenggarakan layanan toll manufacturing yang profesional, transparan, dan menjunjung tinggi integritas mutu.
3. Mengembangkan dan memperkuat sistem manajemen terpadu berbasis risiko, dengan pengendalian proses dan data integrity sebagai dasar pengambilan keputusan.
4. Meningkatkan kompetensi, kesadaran mutu, dan tanggung jawab seluruh karyawan dalam menjamin keamanan dan konsistensi produk.
5. Melakukan perbaikan berkelanjutan terhadap sistem, proses, dan fasilitas untuk mendukung efektivitas dan efisiensi perusahaan.
6. Menyiapkan langkah menuju transformasi digital dalam dokumentasi, validasi, dan pelaporan mutu.
7. Memastikan bahwa kepuasan pelanggan, kepercayaan mitra, dan keselamatan pengguna menjadi fokus utama dari seluruh kegiatan kami.

Sebagai bagian dari Sistem Manajemen Mutu, PT Indofarma Tbk. memiliki Manual Mutu yaitu suatu dokumen yang memuat kebijakan mutu, sasaran mutu, organisasi, dan prosedur yang saling berhubungan. Manual Mutu tersebut disusun, dilaksanakan dan dievaluasi dengan mengacu kepada ISO 9001:2015. Sistem Manajemen Mutu di PT Indofarma Tbk. menjamin bahwa:

- a. Produk obat tradisional dan ekstrak bahan alam dibuat melalui tahap desain, perencanaan, pembuatan, pengawasan dan pengujian sebagai hasil dari proses *continual improvement* untuk menjamin konsistensi kualitas.
- b. Pemahaman produk dan proses dikelola di dalam setiap tahap pembuatan melalui pelatihan pelatihan yang sesuai
- c. Seluruh produk didesain dan dikembangkan dengan mengacu kepada persyaratan CPOTB yang berlaku
- d. Seluruh proses produksi dan pengawasan mutu memiliki prosedur dan parameter kualitas yang dinyatakan dengan jelas dengan mengacu kepada CPOTB
- e. *Continual Improvement* difasilitasi dengan baik melalui media Usulan Perubahan yang dikendalikan oleh Departemen Quality Assurance

<b>DIOT</b>	Nomor:	Tgl. Berlaku:	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
	DIOT-2026 Rev.00	23 Jan 2026	
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

- f. Setiap perubahan terhadap proses dan produk telah melalui tahap analisa dan mitigasi resiko yang relevan untuk memastikan tidak adanya kesengajaan yang dapat mengancam kualitas produk
- g. Terhadap setiap penyimpangan maupun potensi adanya kegagalan produk senantiasa dilakukan investigasi *root cause analysis* untuk mencegah terjadinya *defect*
- h. Setiap temuan, keluhan, investigasi maupun hasil audit ditindak lanjuti dengan pembuatan CAPA yang dimonitor dan dievaluasi oleh Quality Assurance sesuai prinsip CPOTB dan ISO 9001:2015
- i. Untuk memastikan kehandalan parameter proses dan pengujian bets produk, PT Indofarma Tbk. melakukan tinjauan mutu produk (*Product Quality Review*) yang dilaksanakan oleh Departemen Quality Assurance.


#### 2.1.2. Tanggung Jawab Sistem Mutu

Sistem Manajemen Mutu di PT Indofarma Tbk. mengatur tanggung jawab sebagai berikut:

1. Departemen Quality Control bertanggung jawab terhadap pengujian dan persetujuan terhadap bahan baku, bahan kemasan, WIP (*Work in Process*), dan produk jadi. Quality Control memiliki kewenangan dalam menyetujui dan menolak input apapun terhadap produk atau yang berhubungan langsung dengan produk. Sampling terhadap bahan awal, produk antara dan produk ruah dilakukan oleh personel Quality Control. Sampel tersebut diuji menggunakan metode analisa dan spesifikasi yang telah dibuat oleh Departemen R&D dan disetujui oleh Departemen Quality Control serta Departemen Quality Assurance
2. Departemen Quality Assurance bertanggung jawab meninjau hasil analisa Departemen Quality Control dan Catatan Produksi Bets. Departemen Quality Assurance meluluskan bets-bets produk yang telah disetujui setelah melakukan verifikasi terhadap seluruh dokumentasi dan sistem yang ada dan pemenuhan terhadap CPOTB. Kontrol terhadap dokumentasi dilakukan oleh Departemen Quality Assurance yang terdiri dari:
  - a. Sistem dokumentasi, di mana seluruh dokumen disiapkan, didistribusikan dan disimpan.
  - b. Ruang dokumentasi, di mana seluruh catatan bets, dan lain-lain disimpan pada waktu tertentu sesuai persyaratan yang berlaku.

Perubahan pada peralatan yang terqualifikasi, Dokumen Induk Produksi, Spesifikasi, Metode Uji, Instruksi Kerja, Prosedur Standar Pembersihan, Pengemasan, Pelabelan, Sumber Bahan Baku Aktif, Fasilitas dan Dokumen Induk dikontrol oleh Prosedur Pengendalian Perubahan di mana Manajer Departemen Quality Assurance menjadi koordinatornya. Perubahan dibuat dengan persetujuan dari Departemen yang berkepentingan.

Departemen Quality Assurance bertanggung jawab untuk menjamin mutu di setiap tahap pembuatan dimulai dari seleksi produsen resmi bahan awal, pengujian bahan, pemastian kelayakan peralatan dan lingkungan produksi, pengawasan selama proses produksi, pengujian produk, evaluasi produsen resmi bahan awal, dan evaluasi produk pascaproduksi. Untuk pencapaian tujuan ini, proses-proses berikut didokumentasikan dan dilakukan dengan kondisi terkendali:

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

- a. Kalibrasi, kualifikasi dan validasi
- b. Pelatihan personel
- c. Inspeksi diri dan audit mutu internal
- d. Pengendalian perubahan dan evaluasi pasca produksi
- e. Penanganan keluhan mutu produk

### 3. Departemen Produksi

Departemen produksi bertanggung jawab untuk memastikan bahwa:

- a. Seluruh kegiatan produksi dilaksanakan sesuai dengan prosedur, instruksi kerja, dan standar mutu yang telah ditetapkan.
- b. Proses produksi berjalan terkendali sehingga produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan regulasi yang berlaku.
- c. Penggunaan bahan baku, bahan penunjang, dan bahan kemasan sesuai dengan spesifikasi yang telah disetujui.
- d. Seluruh catatan produksi dan catatan mutu diisi secara lengkap, benar, dan dapat ditelusuri.
- e. Setiap penyimpangan, ketidaksesuaian, atau potensi masalah mutu segera dilaporkan kepada Departemen Quality Assurance untuk dilakukan evaluasi dan tindak lanjut.
- f. Tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang ditetapkan terkait proses produksi dilaksanakan secara efektif.
- g. Kebersihan, ketertiban, dan kondisi higienis area produksi serta peralatan selalu terjaga sesuai persyaratan yang berlaku.
- h. Personel produksi mematuhi seluruh ketentuan sistem manajemen mutu dan mengikuti pelatihan yang telah ditetapkan.

#### 2.1.3. Informasi mengenai kegiatan industri yang diakreditasi/disertifikasi


PT Indofarma Tbk. menerapkan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 yang telah tersertifikasi oleh badan sertifikasi ISO SGS. Sertifikat ISO 9001:2015 dapat dilihat pada Lampiran 7.

## 2.2. Prosedur pelulusan akhir produk jadi

### 2.2.1. Persyaratan kualifikasi Kepala Departemen Quality Assurance

Kepala Departemen Quality Assurance yang bertanggung jawab untuk sertifikasi bets dan prosedur pelulusan produk di PT Indofarma Tbk. harus memiliki kualifikasi sebagai berikut:


- a. Pendidikan minimum S1 Apoteker dan memiliki Surat Ijin Kerja Apoteker (SIK)
- b. Pengalaman kerja minimum 7 tahun pada Departemen sejenis (Production, R&D, Quality Control, Quality Assurance)
- c. Pengalaman kerja minimum 3 tahun sebagai asisten manajer di dua unit kerja yang berbeda di unit Produksi (Production, R&D, Quality Control) dan Asisten Manajer Quality Assurance
- d. Memiliki pemahaman yang baik mengenai CPOB/CPOTB dan ISO
- e. Memiliki pemahaman mengenai Bahan dan Produk Farmasi

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

- f. Pemahaman proses produksi dan persyaratan produk steril & non steril
- g. Pemahaman sistem mutu industri farmasi
- h. Pemahaman sistem pelatihan sistem mutu
- i. Pemahaman sistem audit mutu
- j. Pemahaman sistem penilaian kinerja Departemen
- k. Pemahaman sistem pengendalian dan pengembangan sistem mutu
- l. Pemahaman sistem manajemen perubahan
- m. Pemahaman sistem manajemen penyimpangan
- n. Pemahaman sistem farmakovigilans
- o. Pemahaman sistem stabilitas produk on going
- p. Pemahaman sistem *post marketing surveillance*
- q. Pemahaman sistem *product quality review*
- r. Pemahaman sistem penarikan dan penanganan keluhan mutu produk
- s. Pemahaman sistem kalibrasi, kualifikasi dan validasi
- t. Pemahaman sistem pelulusan bets produk
- u. Keterampilan Manajerial
- v. Manajemen Risiko Mutu

#### 2.2.2. Prosedur Umum Pelulusan

Seluruh proses pembuatan obat tradisional dan ekstrak bahan alam dilakukan di fasilitas produksi yang sesuai. Setiap tahap proses pembuatan produk beserta dokumen terkait ditinjau oleh Apoteker yang bertanggung jawab di Research and Development, Quality Control, Production, dan SCM (Logistik Bahan Awal dan Logistik Produk Jadi), di bawah pengendalian Departemen Quality Assurance. Departemen Quality Assurance melakukan evaluasi dan peninjauan terhadap seluruh dokumen yang tercantum dalam Daftar Pemeriksaan Dokumen Pelulusan. Daftar pemeriksaan dokumen tersebut mencakup catatan produksi bets pengolahan, catatan produksi bets pengemasan, catatan inspeksi pengemasan, catatan analisis produk antara, catatan analisis produk ruahan, catatan analisis mikrobiologi, catatan penyimpangan spesifikasi, catatan penyimpangan proses, usulan perubahan, laporan hasil trial dan sertifikat analisis. Adapun evaluasi dokumen untuk produk Obat Tradisional dilakukan oleh Penanggung Jawab Teknis Obat Tradisional, untuk produk Ekstrak Bahan Alam dilakukan oleh Penanggung Jawab Teknis Ekstrak Bahan Alam, sedangkan persetujuan pelulusan produk dilakukan oleh Manajer Departemen Quality Assurance. Selanjutnya Departemen Quality Assurance menerbitkan Sertifikat Pelulusan Bets Produk yang didalamnya menyatakan bahwa produk dapat diluluskan atau ditolak untuk didistribusikan.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

2.2.3. Peranan Kepala Departemen Quality Assurance dalam Pelulusan Produk Jadi serta Penilaian akan Kepatuhan terhadap Izin Edar

Sebelum pelulusan bets, Kepala Departemen Quality Assurance, Penanggung Jawab Teknis Obat Tradisional dan Penanggung Jawab Teknis Ekstrak Bahan Alam memastikan bahwa:

- a. Bets produk tersebut telah diproduksi sesuai ketentuan CPOB/CPOTB terkini
- b. Proses produksi maupun pengujian telah dilakukan sesuai Prosedur
- c. Seluruh pemeriksaan dan pengujian telah dijalankan dan didokumentasikan
- d. Seluruh dokumen produksi dan pengujian telah lengkap dan ditandatangani oleh personel yang berwenang dan telah dievaluasi kelengkapan dan kesesuaiannya
- e. Seluruh penyimpangan atau perubahan selama proses produksi dan pengujian telah dilakukan pengkajian risiko dan disetujui oleh Kepala Departemen Quality Assurance dan jika perubahan tersebut membutuhkan persetujuan variasi dari BPOM maka harus dipastikan telah dilaporkan

2.2.4. Pengaturan Antar *Qualified Person* Apabila Ada Beberapa *Qualified Person* Terlibat Seluruh proses pembuatan obat di PT Indofarma Tbk. dilakukan pada satu *site* dengan satu Departemen Quality Assurance. Sesuai manajemen sistem mutu di PT Indofarma Tbk,

*Qualified person* bertanggung jawab di dalam pelulusan produk jadi sebelum sampai ke tangan konsumen. Produk tidak dijual atau didistribusikan sebelum kepala manajemen mutu (Quality Assurance) menyatakan bahwa tiap bets produksi dibuat dan dikendalikan sesuai dengan persyaratan yang tercantum dalam izin edar dan peraturan lain yang berkaitan dengan aspek produksi, pengawasan mutu dan pelulusan obat.


2.2.5. Strategi Pengendalian Pelulusan Produk Jadi

PT Indofarma Tbk. tidak melaksanakan strategi pengendalian pelulusan produk jadi secara *Process Analytical Technology*, *Real Time Release* maupun *Parametric Release*. PT Indofarma Tbk. melakukan pengawasan dan pengendalian parameter kualitas produk pada setiap tahap pembuatan, sekaligus juga tetap melaksanakan pengujian selama proses dan pengujian produk akhir untuk setiap bets produk yang dihasilkan.

2.3. Manajemen Pemasok dan Kontraktor

2.3.1. Rantai Pemasok dan Program Audit Eksternal


Untuk pembuatan produk, PT Indofarma Tbk. menerima bahan awal (bahan baku aktif / eksipien dan bahan kemas) dari berbagai sumber pemasok dan produsen, baik lokal maupun luar negeri. PT Indofarma Tbk. juga menerima dan melakukan pengujian bahan / produk bekerja sama dengan pihak eksternal jika diperlukan. Seluruh peralatan dan instrument yang belum dapat dikalibrasi secara internal, maka dilakukan kalibrasi oleh pihak eksternal secara periodik. Untuk memastikan kelayakannya, seluruh kerjasama dengan pihak eksternal terkait sistem mutu telah melalui persetujuan Departemen Quality Assurance.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

Prosedur untuk seleksi dan evaluasi rekanan / produsen dijalankan di bawah pengendalian Departemen Quality Assurance untuk memastikan bahan awal dan bahan pengemas yang digunakan hanya yang berasal dari rekanan dan produsen yang telah dievaluasi dan disetujui oleh Departemen Quality Assurance sesuai yang tercantum dalam Daftar Produsen Resmi dan Daftar Rekanan Resmi. Sebelum disetujui sebagai pemasok, dilakukan proses seleksi dan audit pemasok terlebih dahulu untuk melihat kepatuhan pemasok terhadap sistem manajemen mutu terkait. Kinerja Produsen / Rekanan ditinjau ulang secara periodik dengan melalui tahap evaluasi ataupun audit pemasok sesuai prosedur yang berlaku.

Untuk memenuhi kapasitas produksi yang efisien, PT Indofarma Tbk. melakukan kerjasama *toll in manufacturing* dengan pihak eksternal berdasarkan kontrak. Selain *toll in manufacturing*, PT Indofarma Tbk. juga melakukan kerjasama *toll out manufacturing* berdasarkan kontrak untuk produk-produk dengan sediaan tertentu yang fasilitasnya tidak dimiliki sendiri maupun untuk pemenuhan produk yang tidak dapat dibuat di PT Indofarma Tbk. akibat kapasitas yang penuh. Baik *toll in* maupun *toll out*, Departemen Quality Assurance PT Indofarma Tbk. bertanggung jawab atas kualitas produk yang dihasilkan. Departemen Quality Assurance PT Indofarma Tbk. melakukan audit sesuai ketentuan CPOB/CPOTB terhadap pabrik *toll manufacturing* sebelum disusunnya kontrak kerjasama dan *Quality Agreement* sebagai pedoman kerja dan panduan mutu bagi kedua belah pihak.

- 2.3.2. Sistem Kualifikasi Kontraktor, Pembuat Bahan Aktif Obat, dan Pemasok Bahan Kritis Lain
- Spesifikasi dan pemilihan calon sumber bahan baku obat dihasilkan melalui proses penelitian di laboratorium R&D selama proses pengembangan produk. Departemen Procurement menyediakan sampel untuk penelitian dan pengembangan produk minimal dari 2 produsen yang berbeda dengan dilengkapi dokumen mutu yang dipersyaratkan, yaitu *Certificate of Analysis*, *Method of Analysis*, *Drug Master File*, *Site Master File*, dan *Material Safety Data Sheet*. Jika sampel tersebut memenuhi spesifikasi sesuai kompendia yang berlaku berdasarkan hasil pengujian laboratorium R&D, Departemen Procurement menyediakan sampel dari produsen yang sama masing masing sejumlah 3 bets untuk penelitian formula dan uji stabilitas produk oleh Departemen R&D, dengan dilengkapi dokumen mutu yang dipersyaratkan. Setelah pengembangan produk selesai dilakukan, Departemen R&D merekomendasikan sumber bahan baku obat yang dapat dibeli sesuai formula dan spesifikasi yang berlaku kepada Departemen Procurement untuk kebutuhan produksi skala pilot sejumlah 3 bets. Jika diperlukan, Departemen Quality Assurance melakukan audit pemasok kepada produsen atau rekanan bahan baku obat. Dari hasil produksi skala pilot tersebut, Departemen Quality Control bersama dengan Departemen R&D melakukan pengujian dan evaluasi terhadap kualitas bahan baku yang datang, baik dengan sampling bahan awal, pengujian produk antara, produk ruah, maupun uji stabilitas berdasarkan spesifikasi yang berlaku. Rekomendasi dari hasil evaluasi tersebut digunakan sebagai syarat untuk pembelian bahan baku yang akan digunakan dalam skala komersial. Kinerja produsen dan rekanan pemasok dievaluasi secara periodik dan dinyatakan dalam Daftar Produsen Resmi dan Daftar Rekanan Resmi.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

2.3.3. Tindakan Pemastian Produk Dibuat Sesuai Dengan Panduan TSE (*Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy*)

PT Indofarma Tbk. mempersyaratkan adanya surat pernyataan *BSE/TSE free* dari produsen bahan baku yang digunakan dalam produksi jika dari informasi umum atau hasil studi pustaka adanya kecurigaan bahan baku yang digunakan berasal dari hewan yang dapat mengandung protein BSE/TSE.


2.3.4. Tindakan Terhadap Produk, Produk Ruahan, Bahan Aktif Obat, atau Eksipien yang Dicurigai Palsu

Meskipun PT Indofarma Tbk. melakukan *toll out manufacturing*, PT Indofarma Tbk. mencegah terjadinya pemalsuan dengan cara melakukan seleksi ketat calon pabrik penerima *toll out*, audit pabrik *toll manufacturing*, sistem pelulusan yang berdasarkan atas pelulusan dari Departemen Quality Assurance PT Indofarma Tbk., dan armada transportasi bahan/produk menggunakan armada rekanan PT Indofarma Tbk. yang telah disetujui, dan pengiriman produk jadi yang tetap melalui Departemen PPIC (Logistik Produk Jadi) PT Indofarma Tbk., menggunakan Distributor utama Anak Perusahaan dan distributor tambahan yang telah disetujui. Untuk mencegah penerimaan bahan baku palsu, PT Indofarma Tbk. mensyaratkan setiap bahan baku, termasuk sample bahan baku, pada saat penerimaan harus disertai dokumen produk (CoA) yang otentik, dokumen pengiriman yang sesuai, pemeriksaan label dan kondisi kemasan, dan parameter lain yang dapat dicurigai. Selain itu, PT Indofarma Tbk. juga melakukan seleksi rekanan pemasok yang ketat disertai dengan audit rekanan pemasok untuk memastikan kinerja rekanan pemasok tersebut dalam memasok bahan baku yang berkualitas. Hanya dari Produsen dan Rekanan yang disetujui oleh Departemen Quality Assurance saja yang dapat memasok bahan baku ke PT Indofarma Tbk. Jika bahan baku tersebut dicurigai palsu, maka bahan baku tersebut dinyatakan ditolak.

2.3.5. Penggunaan Bantuan Saintis, Analisis atau Teknis Luar yang Berkaitan Dengan Pembuatan Dan Analisis PT Indofarma Tbk. tidak menggunakan bantuan saintis, analisis atau teknis luar yang berkaitan dengan pembuatan dan analisis obat farma dan obat tradisional.

2.3.6. Daftar Pembuat dan Laboratorium Berdasarkan Kontrak

Daftar pembuatan berdasarkan kontrak tercantum pada poin 1.2.2, Sedangkan untuk pengujian laboratorium sampel produk yang diproduksi di fasilitas produksi PT Indofarma Tbk. dilakukan di laboratorium Departemen Quality Control PT Indofarma Tbk. Produk yang diproduksi secara *toll manufacturing* akan dilakukan pengujian di laboratorium Departemen Quality Control PT Indofarma Tbk. dan laboratorium pabrik penerima kontrak *toll manufacturing* sesuai yang tercantum didalam Quality Agreement.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

### 2.3.7. Pembagian Tanggung Jawab antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak dalam Kaitannya dengan Izin Edar

Produk yang dibuat PT Indofarma Tbk. telah memiliki nomor izin edar dari BPOM untuk dapat dipasarkan di dalam negeri. Untuk produk yang dipasarkan di luar negeri, PT Indofarma Tbk. memiliki kontrak dengan *customer* yang memiliki izin edar atas produk tersebut di negaranya. Kontrak tersebut mencakup aspek komersial dan kualitas produk, serta ditandatangani oleh personel yang berwenang dari kedua belah pihak. Format kontrak tersebut berasal dari *customer*, yang disusun atas kesepakatan kedua belah pihak, dengan mengacu pada peraturan yang berlaku di negara tersebut. Untuk aspek kualitas produk dalam kontrak tersebut mengacu pada kaidah CPOB/CPOTB.

## 2.4. Manajemen Risiko Mutu (MRM)


### 2.4.1. Sistem Manajemen Risiko Mutu

PT Indofarma Tbk. menerapkan sistem mutu yang berdasarkan manajemen resiko mutu, terutama pada proses yang telah diidentifikasi menjadi faktor kritis yang dapat mengganggu kualitas produk dan membahayakan konsumen. Resiko-resiko tersebut dikelola melalui pengkajian risiko mutu yang mengacu sistem *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) sesuai Prosedur Manajemen Risiko Mutu. Setiap Departemen terkait dengan produk membuat pemetaan risiko dan rencana mitigasi risiko atas aktifitas proses pada Departemen tersebut maupun proses pembuatan produk yang tahapan- tahapannya secara rinci dijelaskan dalam Ketentuan Pengelolaan Risiko Internal masing-masing Departemen. Penanggung jawab risiko adalah Manajer masing-masing Departemen sebagai pemilik risiko tersebut dibawah pengendalian Manajer Quality Assurance selaku penanggung jawab manajemen risiko mutu produk.

### 2.4.2. Ruang lingkup

Manajemen risiko mutu diimplementasikan pada area atau kondisi yang diatur sesuai kaidah CPOB/CPOTB, yaitu

1. Pengembangan produk
2. Penyimpangan proses dan spesifikasi
3. Penanganan CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*)
4. Penanganan keluhan dan penarikan produk
5. Pengendalian perubahan
6. Metode sampling dan pengujian, termasuk pengelolaan Analisis Berdasarkan Kontrak
7. Kualifikasi pemasok bahan
8. Validasi dan Kualifikasi
9. *Toll Manufacturing*
10. Reproses
11. *In Process Control*

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 indofarma Member of Biofarma Group
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

12. Kalibrasi dan pemeliharaan peralatan/mesin
13. Kondisi penyimpanan dan distribusi produk
14. Program audit/inspeksi
15. Pengkajian mutu produk, proses, dan prosedur
16. Penentuan desain mesin dan bangunan, termasuk untuk menentukan alur material, alur barang dan sistem penunjang
17. Pengendalian lingkungan
18. Pengendalian personel
19. Pengendalian kesesuaian dengan izin edar
20. Pelulusan bets produk
21. Fungsi pengawasan Badan POM

Selain manajemen risiko mutu yang diterapkan oleh Departemen Quality Assurance, PT Indofarma Tbk. juga memiliki Departemen yang khusus mengelola manajemen risiko tingkat korporat sesuai kaidah *Good Corporate Governance* (GCG) yang telah mengidentifikasi dan memetakan faktor risiko berdasarkan tingkat keparahan dan *likelihood*-nya untuk seluruh tahap kegiatan korporasi.

## 2.5. Pengkajian Mutu Produk (PMP)

### 2.5.1. Uraian singkat metodologi PMP


Pengkajian Mutu Produk dilakukan untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dengan spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan produk jadi, untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan untuk produk dan proses.

Pengkajian Mutu Produk meliputi semua parameter kritis yang telah diidentifikasi, parameter kelulusan menurut kompendia resmi, dan parameter parameter lain yang berpengaruh terhadap stabilitas selama penyimpanan dan distribusi. Pengkajian Mutu Produk dilakukan sesuai dengan jadwal yang telah dibuat dengan mempertimbangkan prioritas sebagai berikut:

- a. Jumlah bets  $\geq 20$  bets
- b. Produk dosis kecil ( $\leq 20$  mg)
- c. Produk dengan riwayat keluhan pelanggan dan klaim dari regulator yang tinggi
- d. Produk yang berdasarkan Pengkajian Mutu Produk sebelumnya menunjukkan kapabilitas yang buruk dan sudah mengalami optimasi formula / proses


Dokumen pendukung yang digunakan dalam Peninjauan Mutu Produk adalah:

- a. Catatan Produksi Bets
- b. Catatan Penyimpangan
- c. Usulan Perubahan
- d. Permintaan Reproses
- e. Evaluasi Penanganan Produk Klaim
- f. Laporan Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi
- g. Daftar Produsen Resmi

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

Dari data yang telah terkumpul tersebut, dibuat rekapitulasi dan pelaporan secara statistik yang mencakup *range* hasil, *standard deviation*, *relative standard deviation*, *amount of deviation*, *potential process capability*, dan *real process capability*. Laporan Pengkajian Mutu Produk digunakan untuk:

- a. Menentukan kebutuhan untuk membuat perubahan pada formula, proses pembuatan, pengawasan dalam proses, pengujian, dan spesifikasi produk
- b. Verifikasi terhadap kepatuhan terhadap izin edar
- c. Verifikasi terhadap konsistensi proses pembuatan
- d. Menentukan kebutuhan revalidasi terhadap proses yang ada
- e. Mengidentifikasi adanya perbaikan produk ataupun proses
- f. Mengidentifikasi tren penyimpangan dan kebutuhan untuk melakukan tindakan perbaikan dan pencegahan
- g. Menentukan kelayakan spesifikasi bahan atau produk

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

### **BAB 3 PERSONALIA**

#### **3.1. Struktur Organisasi**

Perusahaan menetapkan struktur organisasi yang jelas untuk menjamin pembagian tugas, wewenang, dan tanggung jawab yang efektif dalam pelaksanaan kegiatan operasional dan penerapan sistem mutu. Struktur organisasi disusun untuk mendukung kelancaran proses produksi, pengendalian mutu, pengembangan produk, serta kegiatan pendukung lainnya, sehingga setiap fungsi dapat bekerja secara terkoordinasi dan saling mendukung.

Struktur organisasi tersebut dapat dilihat pada Lampiran 8.

#### **3.2. Jumlah karyawan**

Jumlah karyawan di Departemen Quality Assurance 4 orang, Departemen Quality Control 2 orang, Departemen R&D 6 orang, Departemen Production 4 orang, dan Divisi PPIC 7 orang.

#### **3.3. Program Pelatihan dan Peningkatan Kompetensi**


Perusahaan menetapkan dan melaksanakan program pelatihan dan peningkatan kompetensi untuk memastikan seluruh personel memiliki pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja yang sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya.

Program pelatihan meliputi antara lain:

- a. Pelatihan awal bagi karyawan baru sebelum mulai bekerja.
- b. Pelatihan lanjutan sesuai dengan perkembangan tugas, teknologi, dan regulasi.
- c. Pelatihan penyegaran (refreshment training) yang dilakukan secara berkala.
- d. Pelatihan khusus terkait sistem mutu, CPOB/CPTOTB, K3, dan persyaratan regulasi lainnya sesuai kebutuhan jabatan.

Setiap pelatihan direncanakan, dilaksanakan, dan dievaluasi efektivitasnya oleh bagian terkait, serta didokumentasikan dalam catatan pelatihan.

Perusahaan memastikan bahwa hanya personel yang kompeten dan telah mendapatkan pelatihan yang sesuai yang diizinkan melaksanakan pekerjaan yang mempengaruhi mutu, keamanan, dan kepatuhan produk.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

## BAB 4 BANGUNAN DAN PERALATAN

### 4.1. Bangunan

#### 4.1.1. Gambaran singkat pabrik, luas area pabrik, dan daftar bangunan

Seluruh produk yang diproduksi oleh PT Indofarma Tbk. sesuai izin edarnya dilakukan di dalam satu kompleks pabrik. Kompleks pabrik PT Indofarma Tbk. merupakan kompleks tertutup yang terletak di kecamatan Cikarang Barat Kabupaten Bekasi, berjarak 26 km dari Jakarta ke arah timur dan dihubungkan dengan jalan tol Jakarta – Cikampek. Pabrik PT Indofarma Tbk. dikelilingi oleh beberapa pabrik di sebelah utara dan timur, sungai di sebelah selatan, kompleks pergudangan di sebelah barat. Kompleks pabrik PT Indofarma Tbk. memiliki luas tanah 20 Ha dengan luas bangunan 28035 m<sup>2</sup>. Kompleks pabrik tersebut terdiri dari beberapa bangunan:

No	Nama Bangunan	Luas (m <sup>2</sup> )
1	Gedung Produksi Utama	8.721
2	Gedung Produksi Obat Tradisional	3.432
3	Gedung Produksi Steril Cephalosporin dan Noncephalosporin	1.615
4	Gedung Quality Control dan R&D	2.346
5	Gedung Teknik	360
6	Gudang Logistik Bahan Awal	5.346
7	Gudang Logistik Produk Jadi	6.000
8	Kantor Pusat, Pelatihan & Quality Assurance	4.000
9	<i>Utilities</i>	2.000

#### 4.1.2. Rancangan Area Pabrik


Rancangan area pabrik dapat dilihat pada lampiran 9.

#### 4.1.3. Denah Area Produksi

Denah dan diagram alir area produksi didesain sesuai CPOTB. Denah dan diagram alir berdasarkan area produksi, klasifikasi ruangan, dan perbedaan tekanan udara Produk Obat Tradisional dapat dilihat pada Lampiran 10.

#### 4.1.4. Denah Gudang Penyimpanan

Denah gudang bahan awal dan produk jadi, termasuk area khusus, dapat dilihat pada Lampiran 11

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 indofarma Member of Biofarma Group
	<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>		

#### 4.1.5. Kondisi Penyimpanan

Bahan aktif, Eksipien dan bahan kemas disimpan dalam gudang Logistik Bahan Awal. Gudang Logistik Bahan Awal berdasarkan suhu dibagi menjadi Gudang AC (suhu maksimum 25°C) dan Non AC berdasarkan klasifikasi bahan dibagi menjadi: Gudang Prekursor dan Psikotropik, Bahan awal dan Pengemas; Berdasarkan status bahan dibagi menjadi: Area Karantina, Area Memenuhi Syarat, dan Area Tidak Memenuhi Syarat. Bahan-bahan yang terindikasi sangat beracun, berbahaya dan sensitisasi tinggi seperti sefalosporin, psikotropika dan prekursor, disimpan pada ruangan khusus dengan pengamanan yang memadai sehingga akses masuk dan keluar barang selalu terpantau oleh personel yang bertanggung jawab. Simplisia yang digunakan untuk produksi Obat Tradisional dan Ekstrak Bahan alam disimpan dalam gudang simplisia pada gedung produksi Obat Tradisional di mana dalam penyimpanannya merupakan tanggung jawab dari Departemen SCM seksi Logistik Bahan Awal


#### 4.1.6. Sistem Tata Udara (*Heating, Ventilating, and Air Conditioning/HVAC*)

4.1.6.1. Prinsip penetapan pasokan udara, suhu, kelembaban, perbedaan tekanan dan frekuensi pertukaran udara, kebijakan udara yang disirkulasi ulang (%) Pabrik PT Indofarma Tbk. memiliki total 51 buah air handling unit (AHU). Setiap unit produksi menggunakan *dedicated AHU system*, terdiri dari:

Nama Fasilitas	Jumlah AHU
Gedung produksi utama (Sediaan solid, semi solid, liquid dan powder non betalaktam)	22
Gedung produksi obat tradisional	6
Gedung produksi steril sefalosporin	4
Gedung produksi steril non sefalosporin	10
Ruang uji sterilitas laboratorium mikrobiologi	3
Ruang sampling	2
Total	53

Sistem tata udara di gedung produksi obat tradisional menggunakan AHU yang didesain berdasarkan jenis sediaan yang diproses dan kelas ruangan yang dipersyaratkan untuk area tersebut. Area *Clean room* yang kontak dengan produk atau bahan secara langsung dikondisikan dengan *dedicated AHU* yang didesain untuk memberikan kondisi ruangan pada suhu maksimum 25°C dan kelembaban relatif maksimum 70 % pada kondisi *at rest*.

Selain itu ada juga ruangan dengan kondisi khusus yaitu RH maksimum 40% dan suhu maksimum 25°C. Sistem RH khusus, *AHU* dibuat system sirkulasi 80% dengan *fresh air* ± 20% dan dilengkapi dengan *dehumidifier* untuk mengatur RH. Skema filtrasi untuk area produksi didesain menggunakan pre-medium-HEPA filter H13 dengan efisiensi 99,95%. Skema pergantian udara pada area produksi didesain sebesar 5-20 kali per jam. Skema pergantian udara pada area produksi menggunakan udara resirkulasi 80% dan fresh air ±20%.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

kelas berbeda. Untuk produksi non-steril Koridor area produksi didesain sebagai area bersih sehingga tekanan udara di koridor dipertahankan lebih tinggi daripada ruang pengolahan, sedangkan untuk produksi Steril ruangan area produksi didesain sebagai area bersih, sehingga tekanan udara ruangan dipertahankan lebih tinggi.

#### 4.1.7. Sistem Pengolahan Air (SPA)

4.1.7.1. Referensi mutu air yang dihasilkan

4.1.7.2. Sistem pengolahan air menghasilkan *Deionized Water* (DIW) dengan spesifikasi mengacu kepada US Pharmacopoeia.

4.1.7.3. Gambar skematis dari sistem pengolahan air (SPA)

Gambar skematis sistem pengolahan air dapat dilihat pada Lampiran 12.

#### 4.1.8. Sistem Penunjang (Uap, Udara Bertekanan, N<sub>2</sub>, dll.)

Pabrik PT Indofarma Tbk. di lengkapi dengan 2 buah *boiler* untuk menghasilkan *steam*. *Steam* yang dihasilkan dari *boiler* tersebut merupakan *Clean steam* yang memiliki kelas setara Deionized Water (DIW). *Steam* digunakan pada proses pemanasan peralatan produksi dan tidak kontak langsung dengan bahan atau produk selama proses. Selain *clean steam*, PT. Indofarma juga memproduksi *pure steam* yang diproduksi menggunakan *pure steam generator* dan digunakan pada saat proses sterilisasi produk steril menggunakan otoklaf.

Pabrik PT Indofarma Tbk. juga dilengkapi dengan 3 (tiga) buah kompresor udara untuk menghasil udara bertekanan yang digunakan dalam proses produksi. Kompresor tersebut masing – masing berkapasitas 110 kW (1 buah) dan 90 kW (2 buah). Udara bertekanan ini digunakan pada proses coating tablet. Karena dapat kontak langsung dengan produk, udara bertekanan yang dihasilkan memiliki spesifikasi bebas oli, uap dan partikel sesuai dengan ISO 8573-1/2010 (*Compressed Air Quality Standard*). Udara bertekanan dihasilkan dengan melalui proses filtrasi yaitu dengan filter oli dan filter air, yang ditambah filter partikel berukuran 0,2 micron.

Pabrik PT Indofarma Tbk. menggunakan gas nitrogen untuk proses pengolahan dan pengisian produk steril, serta proses pengujian di laboratorium pengujian. Nitrogen yang digunakan memiliki tingkat kemurnian yang sesuai untuk produk steril, yakni 99,999%.


#### 4.2. Peralatan

##### 4.2.1. Daftar Peralatan Utama Produksi Dan Laboratorium Quality Control

Daftar peralatan utama produksi dan laboratorium pengawasan mutu dengan bagian alat yang diidentifikasi kritis dapat dilihat pada Lampiran 13.

##### 4.2.2. Pembersihan Dan Sanitasi

Peralatan atau mesin pada proses pengolahan maupun pengemasan yang kontak langsung dengan bahan atau produk senantiasa dibersihkan sesuai protap pembersihan masing masing. Pembersihan dilakukan secara manual dengan *steam* dan *drinking water* (DW) lalu dibilas dengan *deionized water* (DIW) atau *water for injection* (WFI) untuk peralatan fasilitas steril.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			


Sebagai bahan pembersih digunakan deterjen, *cleansing agent*, atau alkohol 70% yang telah ditetapkan efektifitasnya. Untuk bagian mesin yang sulit dijangkau, digunakan *vacuum cleaner* untuk menghisap kotoran. Setiap mesin atau peralatan bersih diberi label bersih yang memiliki masa berlaku tertentu. Jika label bersih telah habis masa berlakunya, maka peralatan atau mesin harus di bersihkan kembali sebelum digunakan. Untuk memastikan efektifitas metode pembersihan, dilakukan validasi pembersihan sesuai prosedur.

#### 4.2.3. Sistem Komputerisasi

Mesin *utilities* di PT Indofarma Tbk. pada umumnya merupakan mesin semi otomatis yang dioperasikan menggunakan *Programmable Logic Controller (PLC)*, *Human Machine Interface (HMI)*, maupun *Sequence Controller*.

Laboratorium Quality Control serta Laboratorium R&D PT Indofarma Tbk. memiliki beberapa instrumen analisis yang menggunakan PLC dan sistem komputerisasi (*software controlled*) yang digunakan dalam pengembangan metode analisa hingga pengujian bahan dan produk.

Sistem komputerisasi juga diterapkan oleh PT Indofarma Tbk. di dalam *material management* dengan menggunakan *System Application and Processing (SAP)*. Sistem SAP ini dimulai sejak tahun 2018, dan seluruh modul telah beroperasi penuh sejak tahun 2018. Modul tersebut terdiri dari *Accounting* dan *Finance*, Sumber Daya Manusia, *Inventory*, *Production*, dan *Sales*.

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

## BAB 5 DOKUMENTASI


### 5.1. Sistem Dokumentasi

Sistem dokumentasi di PT Indofarma Tbk. dikendalikan oleh Pengendali Dokumen Pusat di Departemen Quality Assurance, yang dibantu oleh Pengendali Dokumen Departemen yang berada di masing masing Departemen. Sistem dokumentasi tersebut meliputi klasifikasi, penyusunan, pengesahan, pengendalian distribusi, penyimpanan, peninjauan/revisi dan pemusnahan dokumen yang akan digunakan oleh seluruh Departemen di PT Indofarma Tbk. Dokumen yang diatur dalam sistem dokumentasi tersebut terdiri dari Prosedur, Ketentuan Umum, Prosedur Tetap, Formulir, Daftar, Jadwal, Standar, CPB, Formula, Kemasan, Metode Analisa, Protokol dan Laporan Validasi/Kualifikasi, Spesifikasi, Protokol dan Laporan Uji Stabilitas/stabilitas Pasca Pemasaran, Tinjauan Mutu Produk, Catatan Hasil Kalibrasi Internal dan Denah/Desain Bangunan dan Fasilitas terkait dengan CPOB. Tata cara penyusunan dan penulisan seluruh dokumen tersebut juga diatur oleh Pengendali Dokumen Pusat.

Sistem dokumentasi di PT Indofarma Tbk. dikelola secara manual dan elektronik. Pengelolaan secara manual meliputi pengesahan, otorisasi, pengendalian distribusi / salinan, penyimpanan dan pemusnahan dokumen. Pengelolaan sistem dokumentasi secara elektronik meliputi seluruh dokumen yang terkait SAP yang dihasilkan dan disimpan dalam server serta dikelola oleh Departemen IT. Selain itu, pengendalian dokumen juga dilakukan secara elektronik melalui aplikasi E-Document yang dikelola oleh Pengendali Dokumen Pusat, dan dapat digunakan oleh seluruh Pengendali Dokumen Departemen di PT Indofarma Tbk.

### 5.2. Lokasi Penyimpanan Dokumen

Seluruh dokumen asli yang terkait CPOTB termasuk *batch record* yang telah diisi, kecuali Metode Analisa, Protokol dan Laporan Validasi/Kualifikasi, Catatan Hasil Kalibrasi Internal, Protokol dan Laporan Stabilitas, Protokol dan Laporan Stabilitas Pasca Pemasaran, pengkajian mutu produk disimpan oleh Pengendali Dokumen Pusat di Departemen Quality Assurance. Khusus untuk dokumen hasil penggandaan, seluruh Pengendali Dokumen Departemen bertanggung jawab terhadap penyimpanan dokumen yang terkait dengan Departemennya masing-masing.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

## BAB 6 PRODUKSI

### 6.1. Jenis produk

#### 6.1.1. Daftar Bentuk Sediaan


Berikut ini adalah daftar bentuk sediaan obat yang dibuat di Pabrik PT Indofarma Tbk. sesuai kategori di dalam sertifikasi CPOTB:

No.	Bentuk Sediaan
1.	Ekstrak Kental
2.	Ekstrak Cair
3.	Ekstrak Kering
4.	Tablet Obat Tradisional
5.	Kapsul Obat Tradisional
6.	Cairan Obat Dalam Obat Tradisional
7.	Serbuk Oral Obat Tradisional
8.	Cairan Obat Luar Obat Tradisional
9.	Tablet Salut Obat Tradisional

#### 6.1.2. Penanganan Bahan Beracun dan Berbahaya

Pabrik PT Indofarma Tbk. tidak memproduksi obat farma / obat tradisional menggunakan bahan beracun dan berbahaya. Meskipun demikian, untuk melindungi personel dari paparan bahan baku yang berlebihan, PT Indofarma Tbk. melengkapi fasilitas produksi maupun laboratorium dengan beberapa perlengkapan sebagai berikut:

- a. Sistem penyalutan yang menggunakan *perforated closed system* dengan *exhaust / blower* yang efektif pada area penyalutan tablet
- b. *Weighing booth* pada area dispensing atau penimbangan bahan dan *sampling booth* pada area penerimaan bahan di penyimpanan dengan sistem UDF dilengkapi HEPA
- c. *Fume hood* di laboratorium untuk menangani pelarut berbahaya
- d. *Biosafety cabinet* untuk menangani kultur mikrobiologi
- e. *Dust collector* pada setiap mesin produksi yang menghasilkan debu bahan / produk
- f. *Shower* dan *eye washer* di area laboratorium pengujian
- g. *Wearpack with head cover, nose mask, eyegoggle, ear plug* dan sarung tangan yang melindungi personel ketika kontak langsung dengan bahan atau produk
- h. Mesin, area dan kelistrikan yang didesain *flame proof* pada area tertentu, untuk meminimalkan resiko kebakaran
- i. Alat pemadam api, detektor asap, alarm, jalur evakuasi, dan pintu/jendela darurat jika terjadi kebakaran terdapat pada setiap area

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

#### 6.1.3. Jenis Produk yang Dibuat dalam Fasilitas Terpisah

PT Indofarma Tbk. memiliki beberapa *dedicated facility* untuk membuat produk yang proses pembuatannya harus dipisah sesuai prinsip CPOB/CPOTB, yaitu fasilitas produksi serbuk untuk injeksi betalaktam turunan nonpenisilin, fasilitas produksi tablet / serbuk oral / kapsul keras betalaktam turunan penisilin, dan fasilitas produksi herbal / obat tradisional. Seluruh fasilitas tersebut berada di dalam area pabrik yang sama.

#### 6.1.4. Penggunaan *Process Analytical Technology* (PAT)


PT Indofarma Tbk. tidak menerapkan PAT di dalam proses pembuatan produk. PT Indofarma Tbk. menerapkan proses pembuatan obat secara konvensional yang dilakukan melalui produksi berdasarkan bets dan pengujian produk secara sampling dari setiap bets yang dihasilkan sebelum pelulusan untuk memastikan kualitas produk yang dihasilkan.

### 6.2. Validasi proses

#### 6.2.1. Kebijakan Umum Validasi Proses

PT Indofarma Tbk. memastikan kualitas produk yang dihasilkan antara lain dengan melaksanakan validasi proses untuk membuktikan bahwa proses produksi telah berjalan secara efektif dalam batas parameter yang ditetapkan dan secara berulang dapat menghasilkan produk jadi yang memenuhi spesifikasi yang ditetapkan. Kebijakan umum validasi proses diatur dalam Instruksi kerja Pelaksanaan Validasi yang mencakup beberapa hal sebagai berikut:

1. RIV disusun berdasarkan rencana kegiatan perusahaan yang tercantum dalam target perusahaan (RKAP) mencakup rencana produksi, rencana proyek, rencana formulasi dan registrasi.
2. Identifikasi status validasi terhadap produk yang menjadi target perusahaan untuk menyusun rencana kebutuhan validasi pada tahun berjalan.
3. Status validasi menggambarkan status validasi proses, validasi pembersihan, kualifikasi mesin maupun peralatan penunjang dan kalibrasi berdasarkan ketentuan masa berlaku yang sudah ditetapkan termasuk juga revalidasi maupun rekualifikasi.
4. Revalidasi dan rekualifikasi dilakukan terhadap produk maupun mesin yang masa berlaku status validasi dan kualifikasi lebih dari 5 tahun, sedangkan untuk kalibrasi masa berlaku disesuaikan dengan daftar/standar kalibrasi yang terpisah dari dokumen ini.
5. Rencana kualifikasi personil berdasarkan hasil identifikasi rencana kebutuhan personil pada sarana produksi, penunjang produksi, pengujian, pelulusan produk yang selaras dengan rencana produksi pada RKAP dan pelaksanaannya berkoordinasi dengan Divisi HC GA AM & IT.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			


6. Rencana pengembangan produk (formula) dan pengembangan metode analisis menjadi bagian dalam RIV namun jadwal pelaksanaannya dikendalikan oleh Divisi RnD.
7. Dalam rangka memastikan konsistensi realisasi RIV ini, maka diperlukan penyusunan Tim Validasi dengan tugas dan tanggung jawab yang jelas.
8. Validasi dilakukan dengan memperhatikan kepatuhan terhadap peraturan yang berlaku, termasuk GMP (Good Manufacturing Practice), ISO, dan standar industri yang relevan.
9. Setiap langkah validasi harus terdokumentasi dengan baik dan mudah diaudit oleh pihak internal dan eksternal.
10. Pengelolaan risiko akan diterapkan dalam setiap tahap validasi untuk mengidentifikasi dan mengurangi potensi masalah yang dapat mempengaruhi keberhasilan program validasi.

#### 2.5.2. Kebijakan Umum Pengolahan Ulang

PT Indofarma Tbk. melakukan pengolahan ulang atau pembuatan ulang (reproses) terhadap bets yang gagal dengan melibatkan Departemen R&D, Production, Quality Control, dan SCM di bawah pengendalian Departemen Quality Assurance. Jika terjadi bets yang dinyatakan ditolak oleh Departemen Quality Control, maka Departemen Production mengajukan formulir Catatan Penyimpangan ke Manajer Quality Assurance. Manajer Quality Assurance melakukan pengkajian risiko sesuai dengan Prosedur Penanganan Penyimpangan terhadap Catatan Penyimpangan tersebut dan apabila Manajer Quality Assurance merekomendasikan reproses maka Manajer Production mengajukan Permintaan Reproses disertai dengan Catatan Penyimpangan dengan lampiran Catatan Produksi Bets (CPB) dan Catatan Analisis TMS serta sampel produk ke Departemen R&D. Departemen R&D akan melakukan evaluasi terhadap formulir Permintaan Reproses tersebut, apabila permintaan reproses disetujui oleh Manajer R&D dan Manajer Quality Assurance, Departemen R&D akan melakukan *trial* terhadap bet produk tersebut dan jika hasilnya memenuhi persyaratan maka akan diterbitkan Rekomendasi Reproses.

Selanjutnya, rekomendasi reproses dituangkan ke dalam formula reproses skala komersial. Produk reproses skala komersial baru dapat diluluskan setelah produk dilakukan uji stabilitas 6 bulan dipercepat Memenuhi Syarat dan hanya memiliki batas kadaluwarsa maksimal 2 tahun.

Apabila hasil kajian Permintaan Reproses dinyatakan tidak dapat direproses atau terjadi ketidaksesuaian hasil *trial* reproses baik skala laboratorium maupun skala komersial maka Bets produk yang tidak dapat direproses harus dimusnahkan.

<b>DIIOT</b>	Nomor: DIIOT-2026 Rev.00	Tgl. Berlaku: 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

### 6.3. Penanganan dan Penyimpanan Bahan

Seluruh bahan yang digunakan, termasuk bahan kemas, di dalam pembuatan produk berasal dari pemasok atau produsen yang telah disetujui. Penerimaan bahan dilakukan sesuai dengan prosedur dengan memastikan bahwa *container* masih tersegel, dalam kondisi yang baik, dan tidak ada kesalahan pengiriman selama transportasi dari gudang produsen/pemasok ke gudang PT Indofarma Tbk.

Area penyimpanan khusus disediakan untuk bahan baku dan bahan pengemas. Bahan baku tersebut disimpan sesuai kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan. Penyimpanan bahan baku dipisah berdasarkan status persetujuan dari Departemen Quality Control yang terdapat pada setiap label yang ditempel pada kemasannya, yaitu karantina, ditolak, atau disetujui. Bahan kemas *printed* disimpan di ruangan / lemari khusus yang terkunci.

Bahan awal yang ditolak statusnya maka dikembalikan ke pemasok. Bahan kemas *printed* yang ditolak dimusnahkan oleh PT Indofarma Tbk. Bahan baku atau kemas yang statusnya disetujui dapat dikirim untuk produksi setelah melalui tahap dispensing yang didokumentasikan dan diotorisasi dalam *batch record*. Bahan tersebut dikeluarkan dari penyimpanan berdasarkan prinsip FIFO dan FEFO.

Bahan baku yang tersimpan di gudang diperiksa ulang secara periodik. Tidak ada bahan yang telah melewati waktu daluarsa yang digunakan di dalam proses produksi.


Setiap bets diproduksi sesuai instruksi di dalam batch record. Pada setiap tahap akhir proses kunci, dilakukan pengujian oleh Departemen Quality Control terlebih dahulu sebelum dinyatakan lulus oleh Departemen Quality Control untuk diproses selanjutnya. Seluruh tahapan pengolahan dan pengemasan dicatat di dalam *batch record*.

Wadah yang digunakan untuk penyimpanan bahan atau produk selama proses diberi label yang sesuai dengan menyebutkan identitas produk, nomor bets, dan status dari Quality Control. Bahan awal dan produk antara atau ruah disimpan dalam ruang tersendiri. Produk Ruah disimpan dalam ruang karantina sebelum dinyatakan memenuhi syarat oleh Quality Control untuk dapat dikemas.

Produk jadi disimpan di dalam ruang karantina sebelum diserahkan ke gudang produk jadi. Produk jadi tersebut disampling dan diperiksa oleh Quality Control sesuai prosedur dengan mengacu kepada spesifikasi yang telah ditetapkan. Setelah dinyatakan *released* oleh Quality Control, produk jadi tersebut dapat dikirim ke gudang produk jadi.

Produk jadi yang berada di gudang belum dapat dipasarkan sebelum diterbitkannya Sertifikat Pelulusan Bets Produk oleh Quality Assurance setelah memeriksa Catatan Pengolahan Bets, Sertifikat Analisis, Catatan inspeksi Pengemasan, beserta dokumen lain yang terkait dengan produk.

Bahan baku, bahan kemas, dan produk jadi yang tidak memenuhi syarat (ditolak) disimpan dalam ruang terpisah yang terkunci. Produk antara dan produk ruah yang tidak memenuhi syarat diberi label status Ditolak dan disimpan di area terpisah. Bahan kemas yang tidak memenuhi syarat dimusnahkan oleh PT Indofarma Tbk. Produk antara dan produk ruah yang tidak

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

## BAB 7 PENGAWASAN MUTU


Penjelasan kegiatan pengawasan mutu yang dilakukan pada lokasi mengenai uji fisik, kimiawi, mikrobiologi Pabrik dilengkapi dengan laboratorium Quality Control fisika dan kimia untuk produk farma dan produk obat tradisional yang terpisah. Selain laboratorium fisika dan kimia, laboratorium pengawasan mutu juga mempunyai laboratorium mikrobiologi. Aktivitas yang dapat dilakukan di laboratorium Quality Control terdapat sebagai berikut:

- a. Sampling dan pengujian bahan awal dan bahan kemasan
- b. Sampling dan pengujian selama proses, produk antara, produk ruah, dan produk jadi
- c. Pemantauan mikrobiologi lingkungan produksi
- d. Sampling dan pengujian kualitas air
- e. Kalibrasi dan kualifikasi instrument analitis secara internal

Metode analisa yang digunakan di laboratorium Quality Control, kecuali pengujian mikrobiologi, dikembangkan oleh Departemen R&D. Sebelum digunakan oleh Quality Control, metode analisa tersebut telah tervalidasi dan dilakukan transfer metoda dari Laboratorium R&D kepada laboratorium Quality Control.

Jenis pengujian yang dilakukan di laboratorium Quality Control untuk obat tradisional yaitu:

1. Pengujian Bahan Obat Tradisional
  - a. Simplisia : Pemerian, Uji mikroskopik, Susut pengeringan, Kadar abu, kadar abu tidak larut dalam asam, Kadar sari larut air, Kadar sari larut etanol, Bahan organik asing
  - b. Ekstrak kering : Pemerian, Susut pengeringan, Bulk density, Tapping density, Batas mikrobiologi, Kadar abu, kadar abu tidak larut asam, Kadar sari larut air, Kadar sari larut etanol
  - c. Ekstrak kental : Pemerian, Total solid, kadar sari larut dalam air, kadar sari larut dalam alkohol, kadar alkohol, kekentalan
  - d. Ekstrak cair : Pemerian, total solid, indeks bias, kadar sari larut dalam air, kadar sari larut dalam alkohol
2. Pengujian Produk Obat Tradisional dan suplemen
  - a. Produk Antara : Pemerian dan Susut Pengeringan
  - b. Produk Ruahan: Pemerian, Keseragaman bobot isi, Susut pengeringan, waktu hancur, batas mikrobiologi (Angka lempeng total, Angka jamur dan ragi, Mikroba patogen), penetapan kadar
  - c. Produk Jadi : Pemerian, Label/etiket, kebocoran
3. Pengujian bahan kemasan yang dapat dilakukan antara lain:
  - a. Identifikasi
  - b. Ukuran, ketebalan warna, gramatur, bobot, abrasi, arah serat, perekatan lem, penyerapan air, ketahanan retak, pertautan sarang/layer
  - c. *Bonding strength, sealing strength, elongation*
  - d. Kebocoran, *pin hole*

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

## BAB 8 DISTRIBUSI, KELUHAN, DAN PENARIKAN KEMBALI PRODUK

### 8.1. Distribusi

#### 8.1.1. Jenis dan lokasi


Berikut ini adalah daftar pemegang izin PBF dan lokasi distribusi tujuan pengiriman produk.

No	Nama Perusahaan	Lokasi Perusahaan	Tujuan Pengiriman Produk
1	MENSA BINA SUKSES, PT	JAKARTA	NASIONAL
2	PT KEBAYORAN PHARMA	GUNUNG SAHARI SELATAN JAK	NASIONAL
3	BIO FARMA ( PERSERO )	BANDUNG	NASIONAL
4	KIMIA FARMA TRADING & DIS	DKI JAKARTA TIMUR	NASIONAL
5	BINTANG KENCANA ARTA, PT.	JAKARTA BARAT	NASIONAL
6	PT YAFEFA PRIMARTA	JAKARTA BARAT	NASIONAL

8.1.2. Uraian sistem yang digunakan untuk memverifikasi bahwa pelanggan/penerima yang dituju secara resmi berhak untuk menerima obat, bahan obat, dan/ obat tradisional PT Indofarma Tbk. dan PBF menerapkan sistem kontrak perjanjian kerjasama untuk memberikan panduan dan komitmen dari kedua belah pihak antara lain terkait dengan sistem transportasi, tujuan pengiriman, dan penanggung jawab didalam distribusi tersebut. PT Indofarma Tbk. menugaskan Departemen SCM seksi logistik produk jadi sebagai yang bertanggung jawab didalam koordinasi dengan PBF untuk pengiriman ke tujuan pengiriman.

8.1.3. Uraian singkat tentang sistem yang memastikan kondisi lingkungan sesuai selama transit, meliputi pemantauan/pengendalian suhu PT Indofarma Tbk. merekomendasikan penanganan produk selama transit sesuai dengan kondisi penyimpanan produk yang disarankan dan tercantum didalam kemasan. PT Indofarma Tbk. memastikan setiap gudang transit memiliki ruang penyimpanan dengan kondisi khusus sesuai spesifikasi penyimpanan produk yang dipersyaratkan. Sebelum dimuat ke dalam kendaraan logistik, dilakukan terlebih dahulu pemeriksaan kondisi kendaraan untuk menghindari rusaknya produk atau kemasan akibat kendaraan tersebut kotor dan basah atau bocor. Setiap periode tertentu dilakukan audit transportasi kepada vendor transportasi untuk memastikan kepatuhan terhadap persyaratan mutu selama pengiriman.

8.1.4. Pengaturan distribusi produk dan metode untuk menjaga ketertelusuran produk Ketertelusuran produk yang didistribusikan hingga ke outlet dikelola oleh Departemen SCM bekerja sama dengan distributor. Pendistribusian produk ke cabang hingga outlet hanya dilakukan oleh distributor resmi yang disetujui oleh PT Indofarma Tbk. Ketertelusuran produk melalui Departemen SCM antara lain mencakup nama produk, jenis kemasan, nomor bets, jumlah, tanggal kadaluarsa, rincian kemasan/volume/bobot, nama distributor, hingga nama dan alamat outlet. Untuk menjamin efektifitas penarikan produk obat dilakukan sistem *mock recall* yaitu

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

laporan pelaksanaan *Mock recall*. Kriteria penerimaan *Mock recall* yaitu :


- a. Tidak ada pelanggaran sistem FEFO
- b. Waktu sesuai dengan kelas penarikan
- c. Rekonsiliasi produk dapat mencapai 100 % untuk data produk yang diproduksi terhadap data yang diterima dan dikirim oleh Gudang Produk Jadi PT Indofarma Tbk. dan lebih dari 98% untuk data produk yang diproduksi terhadap data yang didistribusikan oleh Distributor.

8.1.5. Langkah pencegahan agar produk tidak masuk ke jalur pemasokan ilegal.

Pengeluaran produk jadi dari Gudang Produk Jadi dan pengirimannya dilakukan dengan dokumentasi yang ketat. Departemen SCM seksi Logistik Produk Jadi mengeluarkan produk jadi dari Gudang Produk Jadi dilengkapi dokumen SPB (Surat Pengantar Barang) dan *pick list / packing list* ke gudang pusat distributor. Produk didistribusikan ke cabang-cabang menggunakan dokumen RPS (*Replenishment Packing Slip*). Oleh distributor tersebut, produk dikirim ke outlet outlet berdasarkan *delivery order*. Seluruh informasi pengiriman tersebut dilaporkan ke Departemen SCM.

8.2. Keluhan, produk cacat, dan penarikan kembali produk

Uraian singkat mengenai sistem penanganan keluhan, produk cacat, dan penarikan kembali produk. Keluhan mutu produk ditangani sesuai prosedur Penanganan Keluhan Mutu Produk yang berlaku di Indofarma Tbk. Keluhan mutu produk dapat berasal dari eksternal maupun internal perusahaan. Keluhan mutu produk yang berasal dari eksternal berasal dari Departemen Pemasaran, distributor, konsumen ataupun Balai atau Badan POM. Keluhan mutu produk internal berasal dari hasil pemantauan stabilitas *retained sample*. Jika terjadi keluhan mutu internal, maka Departemen Quality Assurance menelusuri dari berbagai aspek, antara lain catatan penyimpangan, usulan perubahan, catatan produk *bets*, data stabilitas selama pengembangan produk dari Departemen R&D, dan pengujian *bets* berdekatan. Jika terjadi keluhan mutu eksternal, selain dilakukan penelusuran internal seperti halnya pada keluhan mutu internal, Departemen Quality Assurance juga mengkoordinasi penelusuran dengan seluruh Departemen terkait dan didokumentasikan didalam dokumen Catatan Penelusuran Keluhan Mutu Produk (CPKMP). Jika perlu dilakukan penarikan kembali produk, maka Departemen Quality Assurance berkoordinasi dengan Departemen PPIC untuk memerintahkan penarikan kembali produk. Departemen Quality Assurance menerima Laporan Hasil Penarikan dari Departemen PPIC. Seluruh produk yang telah ditarik (baik eksternal maupun internal), disampling dan diuji kembali oleh Departemen Quality Control. Berdasarkan hasil evaluasi pengujian tersebut, jika hasil memenuhi syarat maka produk dapat didistribusikan kembali. Jika hasil pengujian tidak memenuhi syarat dan tidak dapat direproduksi maka produk tersebut dimusnahkan. Seluruh hasil penanganan terhadap keluhan mutu produk tersebut didokumentasikan didalam dokumen Evaluasi Penanganan Produk Keluhan dan didistribusikan ke Departemen terkait.

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 Member of Biofarma Group
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

### 8.3. Vigilans Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan


Perusahaan melaksanakan kegiatan vigilans untuk obat tradisional dan suplemen kesehatan memantau, mendeteksi, menilai, serta menindaklanjuti kejadian yang tidak diinginkan, kekeamanan, atau masalah mutu yang terjadi setelah produk beredar di pasaran.

Kegiatan vigilans meliputi pengumpulan dan pencatatan seluruh informasi terkait:

- a) Keluhan konsumen yang berkaitan dengan efek yang tidak diinginkan.
- b) Laporan dugaan efek samping atau reaksi yang merugikan.
- c) Masalah keamanan dan mutu produk yang ditemukan di pasar.

Setiap laporan yang diterima dicatat dalam formulir yang ditetapkan dan dievaluasi oleh Departemen Quality Assurance untuk menentukan tingkat risiko serta kebutuhan tindakan lebih lanjut.

Apabila hasil evaluasi menunjukkan adanya potensi risiko terhadap keamanan konsumen, Departemen Quality Assurance berkoordinasi dengan departemen terkait untuk melakukan tindakan yang diperlukan termasuk investigasi, perbaikan proses, penarikan kembali produk, atau pelaporan kepada otoritas berwenang sesuai ketentuan yang berlaku.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

## BAB 9 INSPEKSI DIRI

Penjelasan singkat mengenai sistem inspeksi diri


Inspeksi diri dilaksanakan satu kali dalam setahun, di bawah koordinasi Departemen Quality Assurance, u  
setiap Departemen sesuai dengan cakupan CPOB/CPOTB dan ISO, yakni:

- a. Divisi Manufactur:
  - Departemen R&D
  - Departemen PPIC (Seksi Logistik Bahan Awal dan Logistik Produk Jadi)
  - Departemen Production (Solid, Pengemasan, Steril, dan Salep Sirup Serbuk, Herbal dan Engin  
& Maintenance)
  - Departemen Quality Control
  - Departemen Procurement
- b. Divisi HC, GA, & AM
- c. Divisi Commercial
- d. Departemen Quality Assurance & WM
- e. Departemen RM&GCG

Departemen Quality Assurance bertanggung jawab membuat Jadwal Inspeksi Diri, Formulir *Checklist* seb  
panduan dalam melakukan audit, formulir CAPA Inspeksi Diri sebagai panduan dalam melakukan perba  
serta membentuk tim inspeksi diri yang ditetapkan melalui SK Direksi. Tim inspeksi diri diwajibkan  
mendapatkan pelatihan CPOB/CPOTB mengenai Inspeksi Diri.

Sesuai ketentuan umum Inspeksi Diri yang berlaku di PT Indofarma Tbk., sasaran dalam inspeksi diri ad  
kepatuhan terhadap CPOB/CPOTB dalam setiap aspek pembuatan obat / obat tradisional. Audit inspeksi  
diprioritaskan terhadap temuan hasil audit internal dan eksternal yang terkait CPOB dan belum terselesa  
Auditor menuliskan temuan yang didapatkan ke dalam formulir CAPA dan melaporkannya ke dalam Lap  
Inspeksi Diri yang berisi formulir CAPA yang telah diisi tersebut dan *Checklist* Inspeksi Diri. Au  
memeriksa temuan inspeksi dan menuliskan *root cause analysis*, rencana tindakan pencegahan  
perbaikan, tanggal penyelesaian serta bukti perbaikan yang akan diserahkan. Auditor memeriksa Lap  
Inspeksi Diri tersebut dan melaporkannya ke Departemen Quality Assurance. Auditee menyerahkan  
perbaikan atas temuan sesuai batas waktu penyelesaian.

Laporan Inspeksi Diri beserta bukti perbaikan dikendalikan oleh Departemen Quality Assurance. Tind  
perbaikan yang dilakukan atas temuan yang ada, akan diverifikasi pada inspeksi diri berikutnya. Hasil Insp  
Diri dievaluasi pada rapat tinjauan manajemen yang diadakan setiap periodik.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma Group
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

Lampiran 1  
Izin Industri Obat Farma



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO  
NOMOR INDUK BERUSAHA: 9120007212971**

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Nomor Induk Berusaha (NIB) kepada:

- |  |   |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha                                     | : PT INDONESIA FARMA Tbk.   |
| 2. Alamat Kantor   | : JL. TAMBAK NO.2 , Desa/Kelurahan Kebon Manggis, Kec. Matraman,<br>Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta,<br>Kode Pos: 13150 |
| No. Telepon  | : 02188323971   |
| Email  | : headoffice@indofarma.co.id  |
| 3. Status Penanaman Modal                                | : PMDN  |
| 4. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : Lihat Lampiran  |

NIB ini berlaku di seluruh wilayah Republik Indonesia selama menjalankan kegiatan usaha dan berlaku sebagai Angka Pengenal Impor (API-P), hak akses kepabeanan, pendaftaran kepesertaan jaminan sosial kesehatan dan jaminan sosial ketenagakerjaan, serta bukti pemenuhan laporan pertama Wajib Lapor Ketenagakerjaan di Perusahaan (WLKP).

Pelaku Usaha dengan NIB tersebut di atas dapat melaksanakan kegiatan berusaha sebagaimana terlampir dengan tetap memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan di Jakarta, tanggal: 27 Februari 2019  
Perubahan ke-12, tanggal: 25 Maret 2022

**Menteri Investasi/  
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,**



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 30 Mei 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO  
LAMPIRAN  
NOMOR INDUK BERUSAHA: 9120007212971**

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha untuk:

**A. Tabel Kegiatan Usaha yang Telah Memiliki Izin Usaha Efektif (Diterbitkan oleh Sistem OSS sebelum implementasi Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja)**

No.	Kode KBLI*	Judul KBLI*	Lokasi Usaha	Perizinan Berusaha
1	20232	INDUSTRI KOSMETIK, TERMASUK PASTA GIGI	Jalan Indofarma No. 1, Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat	NIB dan Izin Usaha
2	20232	INDUSTRI KOSMETIK, TERMASUK PASTA GIGI	Jalan Indofarma No. 1 Cikarang Barat, Bekasi, Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat	NIB dan Izin Usaha
3	21012	INDUSTRI PRODUK FARMASI UNTUK MANUSIA	Jl. Indofarma No. 1, Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat	NIB dan Izin Usaha

\* Mengacu kepada Peraturan Kepala BPS No.19 tahun 2017


**B. Tabel Kegiatan Usaha Perizinan Berusaha Berbasis Risiko**

No.	Kode KBLI	Judul KBLI	Lokasi Usaha	Klasifikasi Risiko	Perizinan Berusaha	
					Jenis	Legalitas
1	21022	Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia	Jalan Indofarma No. 1, Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat Kode Pos: 17530	Rendah	NIB	Untuk persiapan, operasional, dan/atau komersial kegiatan usaha
2	32501	Industri Furnitur Untuk Operasi, Perawatan Kedokteran Dan Kedokteran Gigi	Jalan Indofarma No. 1, Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat Kode Pos: 17530	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	Untuk persiapan, operasional, dan/atau komersial kegiatan usaha
3	21015	Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101	Jalan Indofarma No. 1, Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat Kode Pos: 17530	Menengah Tinggi	NIB	Untuk persiapan kegiatan usaha
					Sertifikat Standar belum terverifikasi	Untuk persiapan kegiatan usaha
					Sertifikat Standar	Untuk operasional dan/atau komersial


- Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
- Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
- Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Gro</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

Izin Industri Obat Tradisional



## KEMENTERIAN KESEHATAN RI

### DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950  
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos 203

---

**ADDENDUM**  
**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR : FP.02.03/IV/ 165 /2017**

**TENTANG**  
**PERUBAHAN IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL**  
**PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT INDONESIA FARMA Tbk disingkat**  
**PT INDOFARMA (PERSERO) Tbk**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

Membaca : 1. Surat permohonan Perusahaan Perseroan (Persero) PT Indonesia Farma Tbk disingkat PT Indofarma (Persero) Tbk Nomor 0437/DIR/2/II/2017 perihal Permohonan Perubahan Status dan Kondisi Sarana (Perubahan bentuk sediaan Izin Industri Obat Tradisional) beserta lampirannya, dengan kelengkapan dokumen per tanggal 27 Maret 2017;  
2. Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan CPOTB dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor B-ST.04.03.43.02.17.01784 tanggal 8 Februari 2017.

Menimbang : Bahwa permohonan Perusahaan Perseroan (Persero) PT Indonesia Farma Tbk disingkat PT Indofarma (Persero) Tbk tersebut dapat disetujui, oleh karena itu menganggap perlu menerbitkan Addendum Izin Industri Obat Tradisional.




Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225).

**MEMUTUSKAN**

Menetapkan :

Kesatu : Addendum penambahan bentuk sediaan, kepada:

Nama Perusahaan	Bentuk Sediaan	
	Semula	Menjadi
PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT INDONESIA FARMA Tbk disingkat PT INDOFARMA (PERSERO) Tbk	Setengah padat (gel)	Setengah padat (gel), Serbuk Oral, Serbuk Effervescent, Kapsul, Tablet, dan Cairan Obat Dalam

306.02.2017.IOT.F

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>		



## KEMENTERIAN KESEHATAN RI DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950  
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos 203

- Kedua** : Izin Industri Obat Tradisional yang dimaksud dalam diktum kesatu merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.02.06.IOT/V/354/2015 Tanggal 24 Agustus 2015 tentang Izin Industri Obat Tradisional Perusahaan Perseroan (Persero) PT Indonesia Farma Tbk disingkat PT Indofarma (Persero) Tbk.
- Ketiga** : Addendum Surat Keputusan ini berlaku selama Industri Obat Tradisional Perusahaan Perseroan (Persero) PT Indonesia Farma Tbk disingkat PT Indofarma (Persero) Tbk masih aktif dan melakukan kegiatan usahanya sesuai ketentuan tersebut di atas, dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : **J a k a r t a**  
Pada tanggal : **5 April 2017**


a.n. **MENTERI KESEHATAN  
DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph.D  
NIP 195805031983032001


**Tembusan :**

1. Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
2. Menteri Perindustrian Republik Indonesia.
3. Menteri Perdagangan Republik Indonesia.
4. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat di Bandung.
6. Kepala Badan Penanaman Modal dan Perijinan Terpadu Provinsi Jawa Barat di Bandung.
7. Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung.
8. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Bekasi di Bekasi.
9. Gabungan Pengusaha Jamu di Jakarta




<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 indofarma Member of Biofarm
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

## Izin Industri Ekstrak Bahan Alam



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
**DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**  
 Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950  
 Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011  
 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



---

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR : FP.02.04/IV/ 570 /2017**

**TENTANG**

**IZIN INDUSTRI EKTRAK BAHAN ALAM**  
**PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT INDONESIA FARMA Tbk disingkat**  
**PT INDOFARMA (PERSERO) Tbk**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**  
**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

**Membaca** : 1. Surat Permohonan Perusahaan Nomor 1048/DIR/2/VI/2017 tanggal 4 Mei 2017 Perihal Permohonan Pembaharuan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), dengan kelengkapan dokumen per tanggal 31 Agustus 2017;

2. Rekomendasi Administrasi Pembaharuan Izin Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) a.n. PT. INDOFARMA (PERSERO), Tbk dari Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Provinsi Jawa Barat Nomor 448.3/161/NI/042200/DPMPSTSP/2017 tanggal 07 Agustus 2017;


3. Rekomendasi Pemenuhan Persyaratan CPOTB dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor B-ST.04.03.43.02.17.01783 tanggal 8 Februari 2017;

**Menimbang** : bahwa permohonan Pembaharuan Izin Industri Ekstrak Bahan Alam **PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT INDONESIA FARMA Tbk disingkat PT INDOFARMA (PERSERO) Tbk** tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Industri Ekstrak Bahan Alam;

**Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);

3. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarma</b> Member of Biofarma
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
**DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203




4. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 1995 tentang Izin Usaha Industri (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 25, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3596);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2009 Nomor 5044);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

**MEMUTUSKAN**

**Menetapkan :**

**Kesatu :** Memberikan Izin Industri Ekstrak Bahan Alam kepada PERUSAHAAN PERSEROAN (PERSERO) PT INDONESIA FARMA Tbk disingkat PT INDOFARMA (PERSERO) Tbk Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) 01.060.006.2-051.000 dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Jenis Industri : Formulasi Ekstrak Bahan Alam.
2. Bentuk Sediaan yang diproduksi : Ekstrak Cair, Ekstrak Kental dan Ekstrak Kering.
3. Lokasi Perusahaan :
  - a. Alamat Kantor : Jl. Tambak No. 2 Kemanggisan, Matraman, Jakarta Timur.
  - b. Alamat Industri : Jl. Indofarma No. 1 Desa Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kabupaten Bekasi.

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 Member of Biofarm
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
**DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950  
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011  
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



4. Nama Penanggung Jawab : Fajarini Budi Utami, S.Farm, Apt  
Nomor STRA : 19831226/STRA-UI/2009/224389.
5. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku;
6. Melaksanakan pelaporan sesuai yang ditetapkan oleh Menteri;
7. Izin Industri Ekstrak Bahan Alam berlaku untuk seterusnya selama Industri Ekstrak Bahan Alam yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan produksi dan memenuhi peraturan perundang-undangan.

Kedua : Mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.05.5.3.1075 tanggal 11 Juli 2000 tentang Izin Usaha Industri Bahan Baku Obat Tradisional / Ekstrak

Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : J a k a r t a

Pada tanggal : 8 September 2017

a.n MENTERI KESEHATAN  
DIREKTUR JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN




**Dra. Maura Linda Sitanggung, Ph.D**

NIP 195805031983032001


Salinan ini disampaikan kepada :

1. Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
2. Menteri Perindustrian Republik Indonesia.
3. Menteri Perdagangan Republik Indonesia.
4. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat di Bandung.
6. Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Provinsi Jawa Barat di Bandung.
7. Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung.
8. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Bekasi di Bekasi.
9. Gabungan Pengusaha Jamu di Jakarta.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofarm</b> Member of Biofarm
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

## Lampiran 2

No	Nama Pabrik
1	PT. DBFF BOTON INDONESIA
2	PT. HALDIN PACIFIC SEMESTA
3	PT. LANTABURA INTERNATIOANL
4	PT. NATRINDO SURYA PRIMA
5	PT. NEUMEDIK INDONESIA
6	PT. PANCA NATURE INTERNATIONAL
7	PT. BRATACO
8	PT. INDONESIA BERKAT HERBAL

<b>DIIOT</b>	Nomor: DIIOT-2026 Rev.00	Tgl. Berlaku: 23 Jan 2026	 <b>indofar</b> <small>Member of Biofa</small>
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			


Lampiran 3

**Daftar Produk Eksport - Tahun 2025**

No	Kelompok	Kode Produk	Produk	Ke
-	-	-	-	

**Daftar Produk Import - Tahun 2025**

No	Kelompok	Kode Produk	Produk	Ke
-	-	-	-	

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	 <b>indofar</b> Member of Bio
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

Lampiran 4

Daftar Produksi Obat Tradisional - Tahun 2025

No	Nama Produk
1	OI Billberry Extract 0033 Alufoil Pack 5
2	OI Billberry Extract 0056
3	OI Billberry Extract 0163
4	OI Black Tea Liquid Extract - Natrindo
5	OI Black Tea STD 2324 Dry Extract
6	OI BYEGASTRO Kapsul
7	OI Green Tea Ekstrak Evaporasi Haldin
8	OI Green Tea Ekstrak Natrindo – Malto
9	OI Green Tea Ekstrak Natrindo – Native
10	OI Green Tea Liquid Extract – Boton
11	OI Manjakani Ekstrak – PNI

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>		



Lampiran 5  
Sertifikat CPOTB PT Indofarma Tbk.



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**  
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA**  
**SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK**  
**PB-UMKU: 912000721297100050004**

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- Nama Pelaku Usaha : PT INDONESIA FARMA Tbk.
- Nomor Induk Berusaha (NIB) : 9120007212971
- Alamat Kantor : Jl. TAMBARA NO.2, Desa/Kelurahan Kebon Manggis, Kec. Mekarman, Kota Acm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta  
Kode Pos: 13150
- Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
- Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 21022 - Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia Indonesia (KBLI)
- Lokasi Usaha : Jalan Indofarma No. 1 Desa/Kelurahan Gancassari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat  
Kode Pos: 17500

- Telah memenuhi persyaratan:
- Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
  - Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi
  - Standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan dan lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha harus di atas wajib menyalurkan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Ditentukan tanggal: 24 Juli 2022

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Menteri Investasi/  
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 27 Juli 2022

**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**  
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA**  
**SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK**  
**LAMPIRAN**  
**PBUMKU:912000721297100050004**

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik:

- |                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| Nomor Sertifikat / Certificate Number | : PW-S.02.01.1.43/31.07.22-0051  |
| Kejatuhan / To                        | : PT. Indofarma Tbk.   |
| Alamat / Address                      | : Jalan Indofarma no. 1, Kelurahan Gancassari, Kecamatan Cikarang Barat, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat |
| Gedung / Building                     | : Produksi Herbal  |
| Bentuk Sediaan / Dosage Form          | : Ekstrak Cair / Liquid Extract  |
| Aktivitas / Activity                  | : Ekstraksi, Pencampuran, Pengemasan Ekstrak Cair / Extraction, Mixing, Primary Packaging Extract              |
| Berlaku sampai dengan / Valid Until   | : 12 Oktober 2027 / October 12th, 2027   |

Sertifikat ini akan dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak terpenuhinya persyaratan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha dan Melaksanakan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of implementation of Good Manufacturing Practice of the Indonesian FDA Regulation Number 29 Year 2021.

- Sertifikat ini diterbitkan secara elektronik melalui sistem dan tidak berlaku sebagai dokumen fisik.
- Obat tradisional yang dihasilkan di bawah standar ini harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
- Sertifikat ini tidak menggantikan atau mengurangi kewajiban pelaku usaha untuk mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- Tidak terdapat pembebasan kewajiban pajak apapun, kecuali yang ditetapkan oleh undang-undang.



- Sertifikat ini diterbitkan secara elektronik melalui sistem dan tidak berlaku sebagai dokumen fisik.
- Obat tradisional yang dihasilkan di bawah standar ini harus memenuhi persyaratan yang ditetapkan.
- Sertifikat ini tidak menggantikan atau mengurangi kewajiban pelaku usaha untuk mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- Tidak terdapat pembebasan kewajiban pajak apapun, kecuali yang ditetapkan oleh undang-undang.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026
	<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>	



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK  
PB-UMKU: 912000721297100050003**

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- |   |   |
|---|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha  | : PT INDONESIA FARMA Tbk.   |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB)                                   | : 9120007212971   |
| 3. Alamat Kantor  | : JL. TAMBAK NO.2 - Desa/Keurahan: Kobon Manggis, Kec. Matraman, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta, Kode Pos: 13150 |
| 4. Status Penanaman Modal                                       | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)   |
| 5. Kode Kualifikasi Baku Lapangan Usaha (KBLU) Indonesia (KBLI) | : 21022 - Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia  |
| 6. Lokasi Usaha   | : Jalan Indofarma No. 1 Desa/Keurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat, Kode Pos: 17530         |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
2. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi
3. Standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan oleh lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha teraebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Ditbitkan tanggal: 24 Juli 2022

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Menteri Investasi/  
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 27 Juli 2022

**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA  
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK  
LAMPIRAN  
PBUMKU:912000721297100050003**

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sebagai berikut:

Nomor Sertifikat Certificate Number	: PW.5.02.01.1.43.431.07.22.0050
Kepada To	: PT. Indofarma Tbk.
Alamat Address	: Jalan indofarma no. 1, Kelurahan Gandasari, Kecamatan Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530
Gedung Building	: Pradiksal Herbal
Bentuk Sediaan Dosage Form	: Ekstrak Kental Viscous Extract
Aktivitas Activity	: Ekstraksi, Pencampuran, Pengemasan Primer Ekstrak Kental, Ekstraksi, Mixing, Primary Packaging, and Seal Extract
Berlaku sampai dengan Valid Until	: 19 Oktober 2027 October 19th, 2027

Sertifikat ini akan dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak penuhi Syarat Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12/2021. Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of implementation of Good Manufacturing Practices in pursuance of the Indonesian FDA Regulation Number 25 Year 2021, this certificate will be cancelled.

1. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Menteri Investasi/Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal, dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Menteri Investasi/Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal, dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Menteri Investasi/Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal, dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Menteri Investasi/Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal, dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.



1. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Menteri Investasi/Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal, dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Menteri Investasi/Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal, dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 3. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Menteri Investasi/Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal, dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan. 4. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk elektronik oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Menteri Investasi/Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal, dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.



<b>DILOT</b>	<b>Nomor:</b> DILOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026
	<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>	



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK  
PB-UMKU: 912000721297100050006**

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha : PT INDONESIA FARMA Tbk.
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 9120007212971
3. Alamat Kantor : JL. TAMBAK NO.2 , Desa/Kelurahan Kebon Manggis, Kec. Mekarman, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta  
Kode Pos: 13150
4. Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 21022 - Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia Indonesia (KBLU)
6. Lokasi Usaha : Jalan Indofarma No. 1 Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikareng Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat  
Kode Pos: 17530

Telah memenuhi persyaratan:

1. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
2. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi
3. Standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan olah lantaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan penunjang-undangan yang berlaku.

Dibbitkan tanggal: 24 Juni 2022

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Menteri Investasi

Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Ditetak tanggal: 27 Juli 2022

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA  
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK  
LAMPIRAN  
PBUMKU:912000721297100050006

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

Nomor Sertifikat Certificate Number	: PW 5.02.01.1.43.431.07.22.0053
Kepada To	: PT. Indo Farma Tbk.
Alamat Address	: Jalan Indofarma no. 1, Kelurahan Gandasari, Kabupaten Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530
Gedung Building	: Produk Herbal
Bentuk Sediaan Dosage Form	: Kapsul Capsule
Aktivitas Activity	: Pencampuran, Pengisian, Pengemasan Primer Kapsul Mixing, Filling, Primary Packaging, and Sealing
Berlaku sampai dengan Valid Until	: 09 Juni 2027 June 09th, 2027

Sertifikat ini akan dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Syarat Obat Tradisional yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 12/2021. Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Implementation of Good Manufacturing Practice of the Indonesian FDA Regulation Number 25 Year 2021, this certificate will be cancelled.

1. Dokumen ini diterbitkan dalam GDS berdasarkan data dan Pelaku Usaha terdahulu dalam GDS yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dokumen ini diterbitkan dalam GDS berdasarkan data dan Pelaku Usaha terdahulu dalam GDS yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
3. Dokumen ini diterbitkan dalam GDS berdasarkan data dan Pelaku Usaha terdahulu dalam GDS yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
4. Dokumen ini diterbitkan dalam GDS berdasarkan data dan Pelaku Usaha terdahulu dalam GDS yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.



1. Dokumen ini diterbitkan dalam GDS berdasarkan data dan Pelaku Usaha terdahulu dalam GDS yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dokumen ini diterbitkan dalam GDS berdasarkan data dan Pelaku Usaha terdahulu dalam GDS yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
3. Dokumen ini diterbitkan dalam GDS berdasarkan data dan Pelaku Usaha terdahulu dalam GDS yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
4. Dokumen ini diterbitkan dalam GDS berdasarkan data dan Pelaku Usaha terdahulu dalam GDS yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026
	<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>	



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK  
PB-UMKU: 912000721297100050008**

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha : PT INDONESIA FARMA Tbk.
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 9120007212971
3. Alamat Kantor : JL. TAMBAK NO.2 - Desa/Kelurahan Kobon Manggis. Kec. Matraman, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta  
Kode Pos: 13150
4. Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 21022 - Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia Indonesia (KBLI)
6. Lokasi Usaha : Jalan Indofarma No. 1 Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat  
Kode Pos: 17530

Telah memenuhi persyaratan:

1. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
2. Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi
3. Standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan olah laniaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan-undangan yang berlaku.

Dibitkan tanggal: 24 Juli 2022

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Menteri Investasi/  
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,  
KEMENDAGRI



Ditandatangani secara elektronik

Diretak tanggal: 27 Juli 2022

**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK  
LAMPIRAN  
PBUMKU:912000721297100050008**

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik s.d.

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Nomor Sertifikat     | : PW.5.02.01.1.43.431.07.22.0055   |
| Certificate Number   | :  |
| Kepada               | : PT. Indofarma Tbk.   |
| To                   | :  |
| Alamat               | : Jalan indofarma no. 1, Kelurahan Gandasari, Kecamatan Bekasi, Provinsi Jawa Barat, 17530 |
| Address              | :  |
| Gedung               | : Produksi Herbal  |
| Building             | :  |
| Bentuk Sediaan       | : Serbuk Oral  |
| Dosage Form          | : Oral Powder  |
| Aktivitas            | : Pencampuran, Pengemasan Primer, dan Peng   |
| Activity             | : Mixing, Primary Packaging, and Secondary Pa  |
| Berkas sampai dengan | : 09 Juni 2027   |
| Valid Until          | : June 09th, 2027  |

Sertifikat ini akan dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak penuhi Obat Tradisional yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. If there occurs any change resulting in discontinue of implementation of Good Manufacturing Practices in pursuance of the Indonesian FDA Regulation Number 25 Year 2021, this certifi-


1. Dokumen ini diterbitkan dalam CSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, termasuk dalam sistem CSS yang terintegrasi dengan Sistem Jarak. 2. Dalam hal terjadi perubahan kepemilikan atau akan dilakukan perubahan kepemilikan mayoritas. 3. Dokumen ini tidak dapat dipergunakan sebagai alat bukti yang sah dalam proses hukum yang berkaitan dengan CSS. 4. Dokumen ini berlaku untuk seluruh data yang terdapat dalam sistem CSS yang terintegrasi dengan Sistem Jarak.



1. Dokumen ini diterbitkan dalam CSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, termasuk dalam sistem CSS yang terintegrasi dengan Sistem Jarak. 2. Dalam hal terjadi perubahan kepemilikan atau akan dilakukan perubahan kepemilikan mayoritas. 3. Dokumen ini tidak dapat dipergunakan sebagai alat bukti yang sah dalam proses hukum yang berkaitan dengan CSS. 4. Dokumen ini berlaku untuk seluruh data yang terdapat dalam sistem CSS yang terintegrasi dengan Sistem Jarak.

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>		



  
**BADAN POM RI**  
*Indonesian Food and Drug Authority*

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM) No HK.03.1.23.06.11.5629 tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan :

*By virtue of Decree of the Head of The Indonesian Food and Drug Authority (FDA) No HK.03.1.23.06.11.5629 year 2011 on the Technical Requirements On Good Manufacturing Practices For Traditional Medicines, hereby the Head of Indonesian FDA confers:*

**SERTIFIKAT**  
*A Certificate On*

**Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik**  
*Good Manufacturing Practices For Traditional Medicines*

Nomor Sertifikat : ST.04.03.433.03.21.01.02.703  
*Certificate Number*

Kepada : PT Indofarma Tbk.  
*To*

Alamat : Jl. Indofarma No.1, Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab.  
*Address* Bekasi, Jawa Barat

Bentuk Sediaan : Tablet Salut  
*Dosage Form* *Coated Tablet*


Aktifitas : Formulasi, Pencampuran, Pencetakan, Penyalutan,  
*Activity* *Formulation, Mixing, Compressing, Coating, Primary Packaging, and Secondary Packaging of Coated Tablet*

Berlaku sampai dengan : 19 Maret 2026  
*Valid Until* *March 19th, 2026*


Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No HK.03.1.23.06.11.5629 tahun 2011.  
*Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Requirements Good Manufacturing Practices For Traditional Medicines in pursuance of the Decree of the Head of The Indonesian Food and Drug Authority No HK.03.1.23.06.11.5629 years 2011, this certificate shall be revoked.*

Jakarta, 19 Maret 2021

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**HEAD OF INDOONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY**

  
Dr. Penny L. Lukito, MCP

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			



**BADAN POM RI**  
*Indonesian Food and Drug Authority*

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM) No HK.03.1.23.06.11.5629 tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan :

*By virtue of Decree of the Head of The Indonesian Food and Drug Authority (FDA) No HK.03.1.23.06.11.5629 year 2011 on the Technical Requirements On Good Manufacturing Practices For Traditional Medicines, hereby the Head of Indonesian FDA confers:*

**SERTIFIKAT**  
*A Certificate On*

**Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik**  
*Good Manufacturing Practices For Traditional Medicines*

Nomor Sertifikat : ST.04.03.433.03.21.03.02.704  
*Certificate Number*

Kepada : PT Indofarma Tbk.  
*To*

Alamat : Jl. Indofarma No.1, Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Jawa Barat  
*Address*

Bentuk Sediaan : Cairan Obat Luar  
*Dosage Form*  
*Topical Liquid*


Aktifitas : Formulasi, Pencampuran, Pengemasan Primer, dan Pengemasan Sekunder Cairan Obat Luar  
*Activity*  
*Formulation, Mixing, Primary Packaging, and Secondary Packaging of Topical Liquid*

Berlaku sampai dengan : 19 Maret 2026  
*Valid Until*  
*March 19th, 2026*

Sertifikat ini akan dibatalkan, apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No HK.03.1.23.06.11.5629 tahun 2011.  
*Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Technical Requirements Good Manufacturing Practices For Traditional Medicines in pursuance of the Decree of the Head of The Indonesian Food and Drug Authority No HK.03.1.23.06.11.5629 years 2011, this certificate shall be revoked.*

Jakarta, 19 Maret 2021

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**HEAD OF INDONESIAN FOOD AND DRUG AUTHORITY**



Dr. Penny K. Lukito, MCP

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026
	<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>	



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**  
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA**  
**SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK**  
**PB-UMKU: 912000721297100050002**

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- |  |   |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha                                     | : PT INDONESIA FARMA Tbk.   |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB)                            | : 9120007212971   |
| 3. Alamat Kantor   | : JL.TANJUNGPINAK NO.2, Desa/Kelurahan Kebon Manggis, Kec. Metraman, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta<br>Kode Pos: 13160 |
| 4. Status Penanaman Modal                                | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)   |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLU) | : 21022 - Industri Produk Obat Tradisional untuk Manusia  |
| 6. Lokasi Usaha  | : Jalan Indofarma No. 1 Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat<br>Kode Pos: 17530            |

Telah memenuhi persyaratan:

- Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
- Standar dan Persyaratan Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk Perubahan Fasilitas yang Memerlukan Inspeksi
- Standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik berdasarkan hasil pemeriksaan oleh lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha terabut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan penunjang/undangan yang berlaku.

Ditandatangani tanggal: 24 Juli 2022

s.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Menteri Investasi

Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 27 Juli 2022

**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**  
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA**  
**SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK**  
**LAMPIRAN**  
**PBUMKU:912000721297100050002**

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang


Nomor Sertifikat Certificate Number	: PW S.02.01.1.43.431.07.22.0049
Kepada To	: PT. Indotama Tbk.
Alamat Address	: Jalan indofarma no. 1, Kelurahan Gandasari, Kecamatan Bekasi, Provinsi Jawa Barat
Gedung Building	: Pradiksal Herbal
Bentuk Sediaan Dosage Form	: Tablet Tablet
Aktivitas	: Pencampuran, Granulasi, Pencetakan, Pengemasan Sekunder Tablet
Activity	: Mixing, Granulating, Compressing, Primary Packaging of Tablet
Berlaku sampai dengan Valid Until	: 03 Juni 2027 June 03th, 2027

Sertifikat ini akan dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipertahankannya Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Implementation of Good Medicines on pursuance of the Indonesian FDA Regulation Number 25 Year 2021, this

1. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk digital oleh Kepala Usaha, kemudian dalam bentuk fisik yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.  
2. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk digital oleh Kepala Usaha, kemudian dalam bentuk fisik yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.  
3. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk digital oleh Kepala Usaha, kemudian dalam bentuk fisik yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.  
4. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk digital oleh Kepala Usaha, kemudian dalam bentuk fisik yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.




1. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk digital oleh Kepala Usaha, kemudian dalam bentuk fisik yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.  
2. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk digital oleh Kepala Usaha, kemudian dalam bentuk fisik yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.  
3. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk digital oleh Kepala Usaha, kemudian dalam bentuk fisik yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.  
4. Dokumen ini diterbitkan dalam bentuk digital oleh Kepala Usaha, kemudian dalam bentuk fisik yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.

<b>DIIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	
	<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>		

Lampiran 6

**Daftar Produk Suplemen dan Makanan**

No.	Nama Produk	Kemasa
1	-	-

<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

Lampiran 7

Certificate ID03/00102

The management system of

**PT Indofarma Tbk.**

Jl. Indofarma No. 1, Cikarang Barat, Bekasi, West Java, 17530, Indonesia

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 9001:2015**

For the following activities


Manufacturing and Marketing of Pharmaceutical Products, Herbal Medicines, injection, drop, tablet, capsule, powder, ointment, cream, syrup, dry syrup, suspension, solution, and sachet

This certificate is valid from 05 May 2024 until 17 March 2027 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 11. Certified since 17 March 2000

Last certificate expiry date 17 March 2024


Recertification audit date 22 March 2024



Authorised by  
Jonathan Hall  
Global Head - Certification  
Services

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK  
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

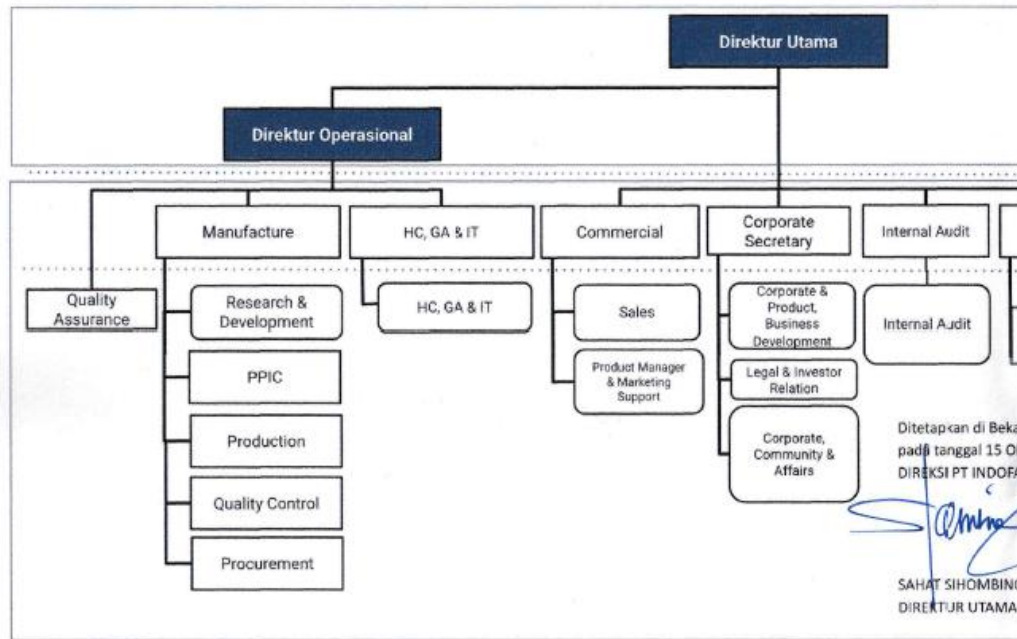



<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	
	<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>		

Lampiran 8

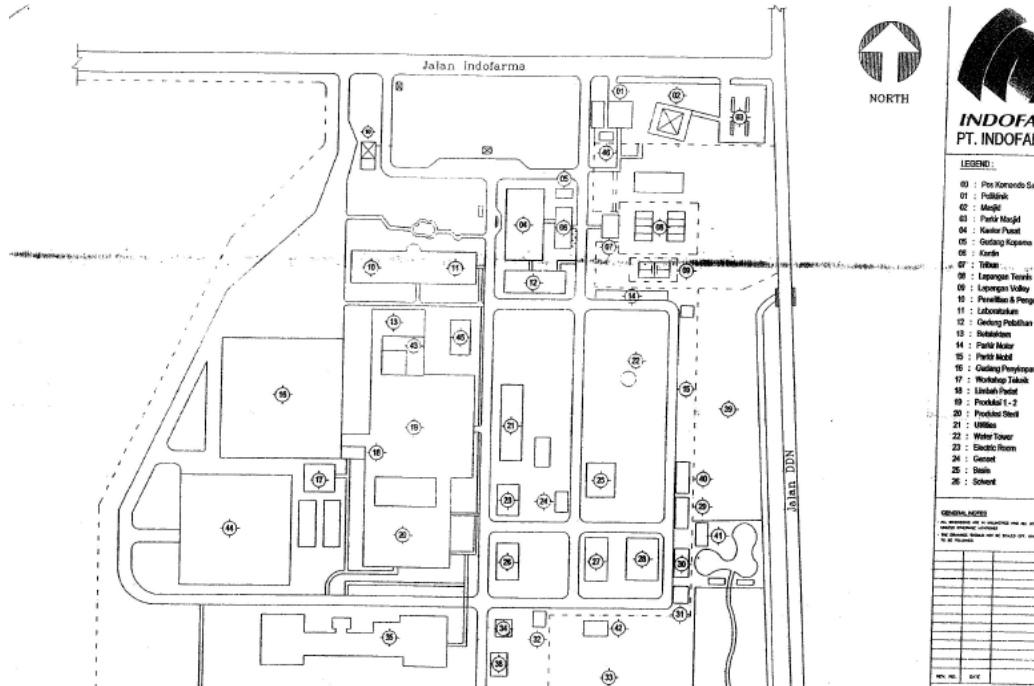
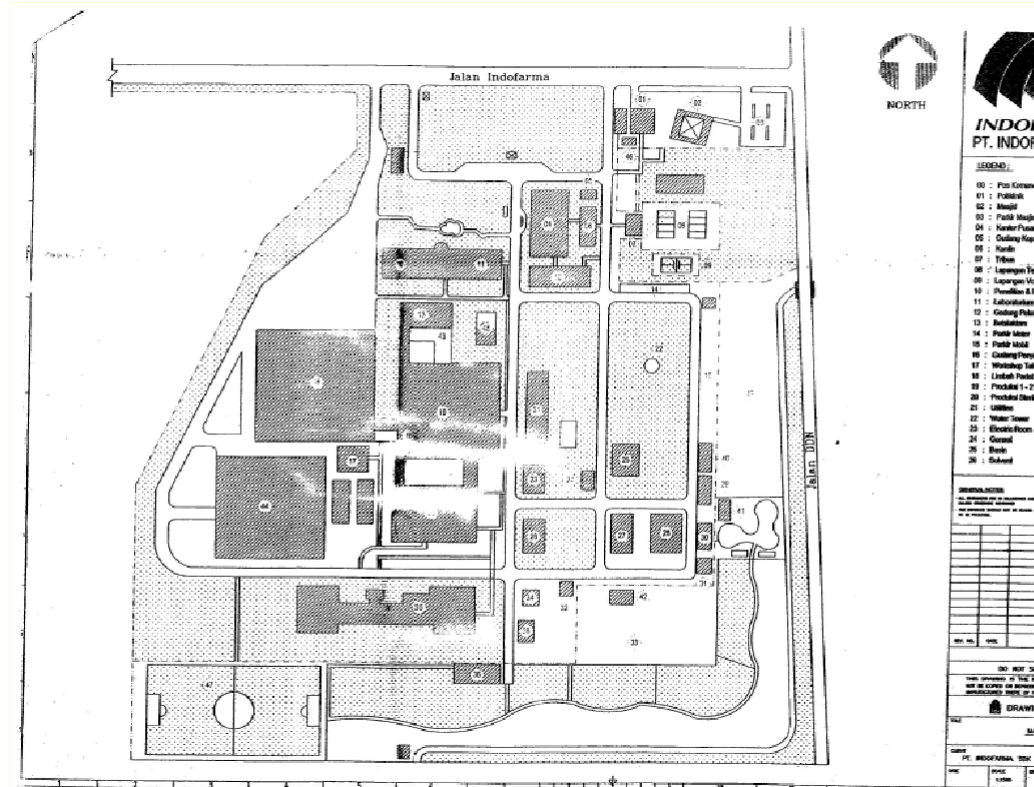
Lampiran I Keputusan Direksi  
 Nomor : 1389 /DIR  
 Tanggal : 15 Oktober 2026

**STRUKTUR ORGANISASI PT INDOFARMA TBK**



<b>DIOT</b>	Nomor: DIOT-2026 Rev.00	Tgl. Berlaku: 23 Jan 2026	
	<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>		

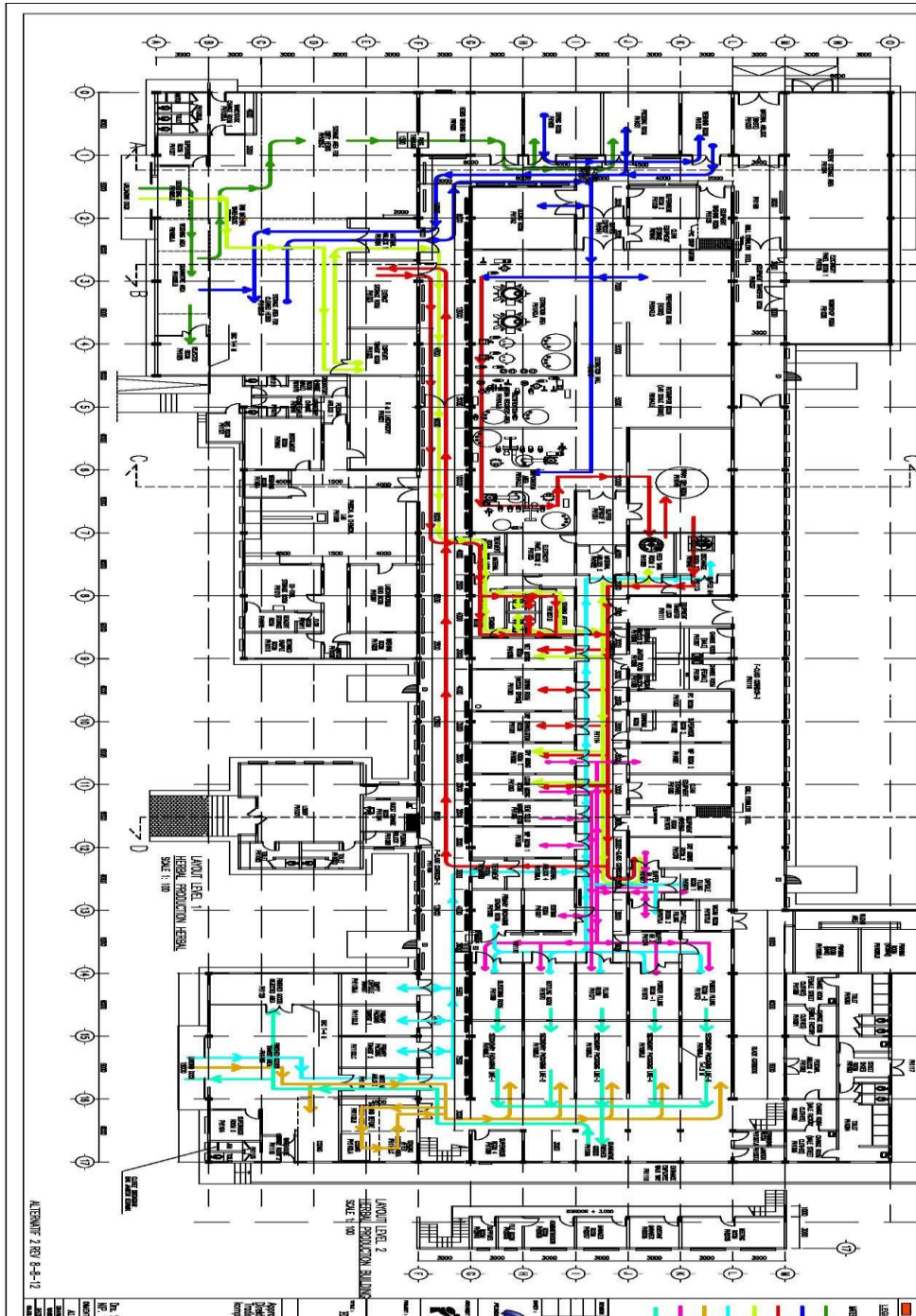
Lampiran 9




<b>DIIOT</b>	Nomor: DIIOT Rev.00	Tgl. Berlaku: 28 Apr 2025	
	<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>		

Lampiran 10

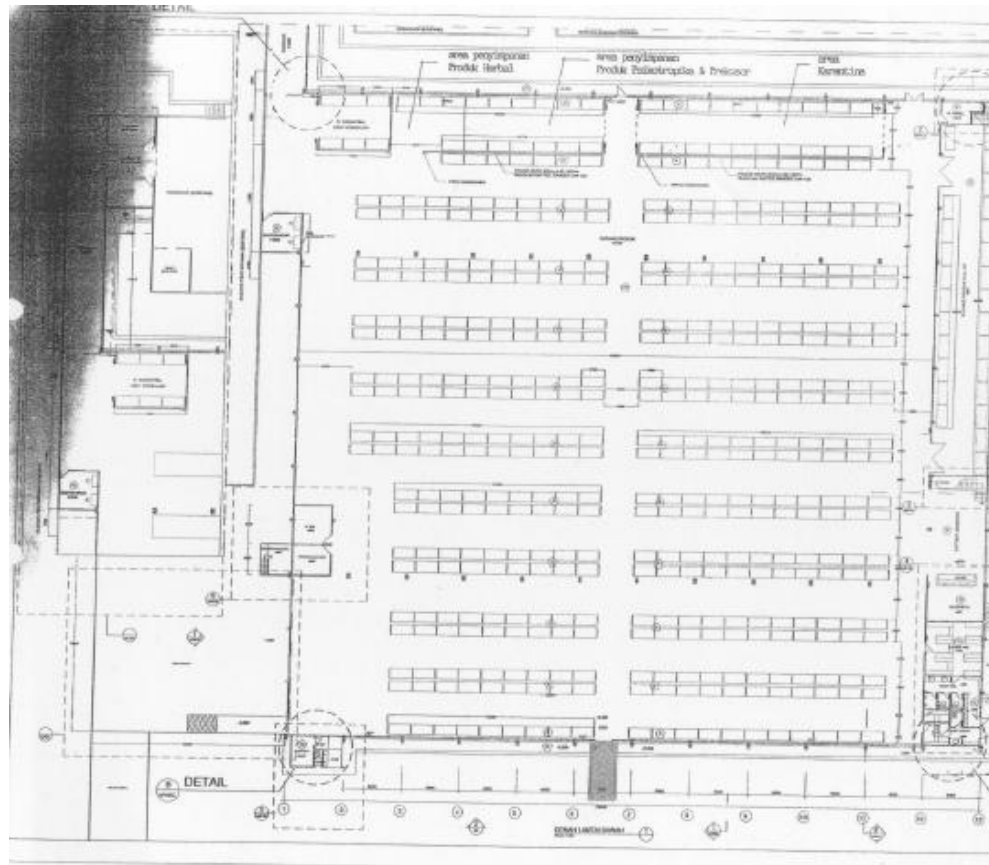
Alur Barang Gedung Herbal






<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

Gudang Produk Jadi



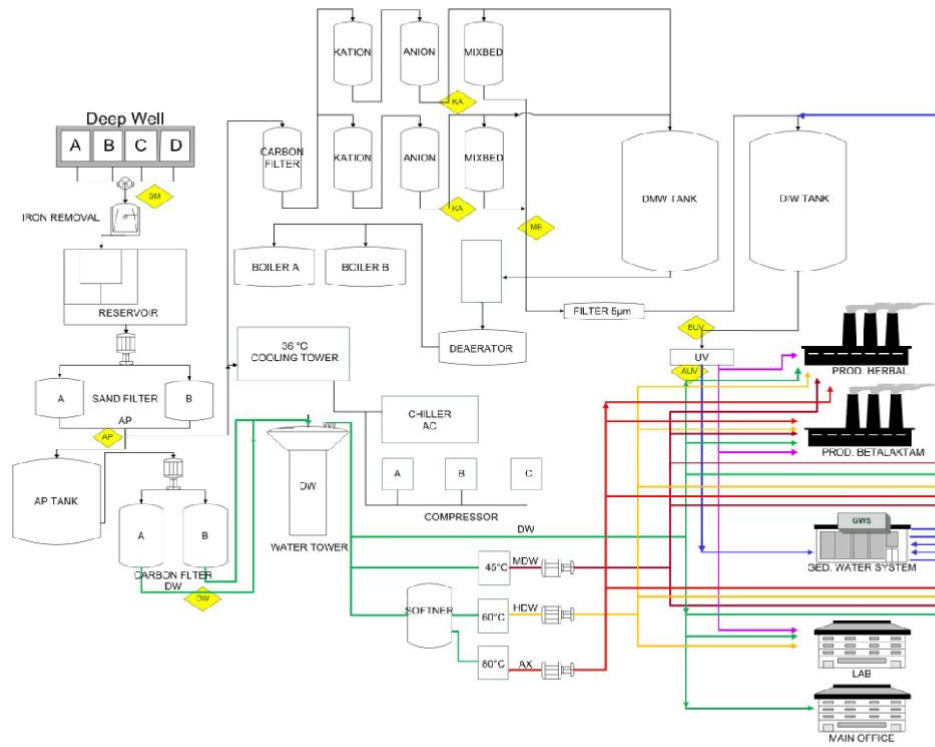
<b>DIOT</b>	Nomor: DIOT-2026 Rev.00	Tgl. Berlaku: 23 Jan 2026	
	<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>		


Lampiran 12

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32

**SISTEM PENGOLAHAN AIR PT INDOFARMA (PERSE**



<b>DIOT</b>	<b>Nomor:</b> DIOT-2026 Rev.00	<b>Tgl. Berlaku:</b> 23 Jan 2026	
<b>Dokumen Induk Industri Obat Tradisional</b>			

Lampiran 13

Daftar Peralatan Utama Produksi Obat Tradisional

DAFTAR MESIN HERBAL

No	No. Mesin / Fasilitas	Nama Mesin / Fasilitas	Merek	Lokasi	No. Protap	S
1	BSPP4-01	Blister Pack	Pampac	PH 1070	PTPPHB28	Herb
2	MXRP4-01	Mixer V.250	Diosna	PH 1078	PTPPHB13	Herb
3	BSPP4-02	Blister Pack	INDOMACH	PH 1069	PTPPHB29	Herb
4	TBPP4-01	Tablet Press	JCMCO		PTPPHB33	Herb
5	SPDP4-01	Spray Dryer	Wuxi Angyida Industrial	PH 1046	PTPPHB19	Herb
6	MLNP4-01	Molen	-	PH 1059	PTPPHB06	Herb
7	SCFP4-04	Sachet Filling	Ching Fong		PTPPHB31	Herb
8	RTVP4-01	Rotavapor	Buchi R-187		PTPPHB40	Herb
9	CPFP4-01/02	Capsule Filling	Chin Yi	PH 1076	PTPPHB02	Herb
10		Mesin Ekstraksi	E&E Verfahrenstechnik	Herbal		Herb
11		Mesin Perajangan	Lokal	Herbal		Herb
12	VCDP4-01	Vacuum Dryer	BEM	Herbal	-	Herb
13	ARRP4-01	Aroma Recovery	E&E	PH 1043 B	PTPPHB16	Herb
14	ACNP4-01	Automatic Counting	Chi New		PTPPHB01	Herb
15	ASBP4-01	Automatic Sealing Botol			PTPPHB38	Herb
16	DSMLK-01	Disk Mill	-		PTPPHB26	Herb
17	DRUP4-01	Drying Room	Tiga Reksa	PH 1030	PTPPHB39	Herb
18	EVPP4-01	Evaporator I/B 2400	E&E	PH 1043 C	PTPPHB23	Herb
19	EVPP4-02	Evaporator I/B 3400	E&E	PH 1043 C	PTPPHB25	Herb
20	EXTP4-01	Extractor B1500	E&E	PH 1043 A	PTPPHB21	Herb
21	EXTP4-02	Extractor B1550	E&E	PH 1030A	PTPPHB20	Herb
22	CDGP4-02	Ink Jet Print	Markem			Herb
23	CDGP4-01	Ink Jet Print (Mesin Lama)	IMAJE			Herb
24	IJPP4-02	Ink Jet Printer	Hitachi		PTPPHB36	Herb
25	MLGP4-01	Milling (Disk Mill)	-	PH 1042	PTPPHB04	Herb
26	MLGP4-02	Milling (Fitz Mill)	-	PH 1083	PTPPHB05	Herb
27	MLGP4-03	Milling( Fitz Mill )		PH 1081	PTPPHB05	Herb
28	PRNP4-01	Printing	Imaje		PTPPHB03	Herb
29	RCFP4-01	Rectoferi	E&E	PH 1043B	PTPPHB22	Herb
30	SCFP4-01	Sachet Filling	Messpack	PH 1072	PTPPHB14	Herb
31	SCFP4-02	Sachet Filling	Volpak		PTPPHB15	Herb
32	SCFP4-03	Sachet Filling	Komatsu		PTPPHB30	Herb
33	SRSP4-01	Shrink Seal Tunel	Chuen An		PTPPHB37	Herb
34	SRSP4-02	Shrink Seal Tunel	Hann Rong		PTPPHB37	Herb
35	SPWP4-01	Simplicia Washing	BEM	PH 1029	PTPPHB07	Herb
36	SRFP4-01	Syrup Filling	Avanti		PTPPHB34	Herb
37	TIMHB-02	Timbangan / 150 kg	Sartorius / QC150FEGS / 12310887 / KH008	R. Granulasi	PTPTIM01	Herb
38	TIMHB-04	Timbangan / 3200g	Sartorius / GP3100G / 13204595 / KH007	R. Dispensing	PTPTIM01	Herb
39	TIMHB-08	Timbangan / 3200g		R. Counting	PTPTIM01	Herb
40	TIMHB-05	Timbangan / 320g	Sartorius / CP3235 / 139D3607 / KH006	R. Sachet Filling	PTPTIM01	Herb
41	TIMHB-01	Timbangan / 60 kg	Scaltec / SSH 92 / 90802113 / KH001	R. Sortir	PTPTIM01	Herb
42	TIMHB-03	Timbangan / 60 kg	#REF!	R. Dispensing	PTPTIM01	Herb
43	TIMHB-06	Timbangan / 60 kg	UWE / 1705 / NRA20120 / KH010	R. Liquid Mixing	PTPTIM01	Herb
44	TIMHB-07	Timbangan / 98 kg		R. Pencucian Simplisia	PTPTIM01	Herb
45	TIMHB-11	Timbangan / TB / 60 kg	Mettler Toledo / ID1KB 602 / 2090501 / KH311	SR 09	PTPTIM01	Herb
46	UTXP4-01	Ultra Thorax	BEM		PTPPHB17	Herb
47	VCDP4-01	Vacuum Drying	BEM	PH 1060	PTPPHB18	Herb
48	VSLP4 01	Vessel 110 L			PTPPHB35	Herb
49		Weighing Booth 1				Herb
50		Weighing Booth 2				Herb