



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1099, 2020

BPOM. Pangan Steril Komersial. Disterilisasi Setelah Dikemas. Pedoman Cara Produksi yang Baik.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 25 TAHUN 2020

TENTANG

PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL KOMERSIAL
YANG DISTERILISASI SETELAH DIKEMAS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari pangan steril komersial yang disterilisasi setelah dikemas yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
- b. bahwa untuk memenuhi persyaratan keamanan dan mutu, pangan steril komersial yang disterilisasi setelah dikemas harus diproduksi sesuai dengan pedoman cara produksi yang baik;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk memenuhi ketentuan Pasal 6 ayat (1) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi setelah Dikemas;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012

- Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1144);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL KOMERSIAL YANG DISTERILISASI SETELAH DIKEMAS.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.

2. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi secara komersial, dan disimpan dalam suhu ruang.
3. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Pelaku usaha yang memproduksi Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas wajib menerapkan pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas.

Pasal 3

Pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas memuat:

- a. persyaratan higiene dalam area produksi/pemanenan;
- b. desain dan fasilitas;
- c. persyaratan higiene fasilitas;
- d. persyaratan higiene dan kesehatan karyawan;
- e. persyaratan pengolahan;
- f. jaminan mutu;
- g. penyimpanan dan transportasi produk akhir;
- h. prosedur kontrol laboratorium; dan
- i. spesifikasi produk akhir.

Pasal 4

Pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 5

Pengawasan terhadap penerapan pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas dilaksanakan oleh Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 28 September 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 28 September 2020

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2020
TENTANG
PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK
PANGAN STERIL KOMERSIAL YANG DISTERILISASI
SETELAH DIKEMAS

**PEDOMAN CARA PRODUKSI YANG BAIK UNTUK PANGAN STERIL
KOMERSIAL YANG DISTERILISASI SETELAH DIKEMAS**

1. Pendahuluan

1.1. Latar Belakang

Pangan Steril Komersial yang disterilisasi dengan menggunakan proses panas terdiri dari Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas dan pangan steril komersial yang diolah dengan proses aseptik. Pangan Steril Komersial tersebut harus diproduksi dengan cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial sebagaimana telah diatur dalam Pasal 6 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial.

Pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial telah disusun untuk Pangan Steril Komersial yang diolah dengan proses aseptik yang telah ditetapkan pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Diolah dan Dikemas Secara Aseptik. Oleh karena itu, perlu disusun pedoman cara produksi yang baik untuk Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas.

Dengan terbitnya kedua pedoman tersebut diharapkan dapat membantu pelaku usaha pangan dalam memproduksi Pangan Steril Komersial maupun membantu pengawas dalam melakukan pengawasan Pangan Steril Komersial.

1.2. Tujuan

Ketentuan dalam Pedoman ini digunakan sebagai panduan untuk mengidentifikasi titik kontrol kritis untuk menetapkan rencana *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP) yang dikembangkan sebagaimana direkomendasikan dalam Panduan untuk Penerapan Sistem HACCP (CAC/GL 18-1993). Pelaku usaha yang memproduksi Pangan Steril Komersial yang

disterilisasi setelah dikemas didorong untuk mengembangkan dan beroperasi mengikuti HACCP.

1.3. Ruang Lingkup

Pedoman ini ditujukan untuk Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas dengan menggunakan panas sebagai proses sterilisasi.

2. Definisi

- 2.1. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah, yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
- 2.2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
- 2.3. Pangan Steril Komersial adalah pangan berasam rendah yang dikemas secara hermetis, disterilisasi komersial dan disimpan pada suhu ruang.
- 2.4. Pangan Berasam Rendah adalah pangan olahan yang memiliki pH lebih besar dari 4,6 dan a_w lebih besar dari 0,85.
- 2.5. Lubang Pencerat (*Bleeders/Bleeds*) adalah lubang kecil yang digunakan untuk mengeluarkan uap dan gas-gas lainnya dari *retort* selama keseluruhan proses sterilisasi berlangsung.
- 2.6. Lot adalah semua produk yang diproduksi selama periode waktu tertentu yang diidentifikasi menggunakan kode khusus.
- 2.7. *Coming-Up-Time* adalah waktu, termasuk *venting time*, dari mulai media pemanas dimasukkan sampai dengan suhu *retort* yang ditetapkan tercapai.
- 2.8. Steril Komersial adalah kondisi yang dapat dicapai melalui perlakuan inaktivasi spora mikroba dengan panas dan/atau perlakuan lain yang cukup untuk menjadikan pangan tersebut bebas dari mikroba yang memiliki kemampuan untuk tumbuh dalam suhu ruang (*non-refrigerated*) selama distribusi dan penyimpanan.
- 2.9. Desinfeksi adalah tindakan/usaha yang dilakukan dengan cara fisik atau kimia untuk mengurangi jumlah mikroba yang terdapat dalam makanan atau minuman atau benda (peralatan, meja, lantai dan lain-lain) yang digunakan dalam produksi sampai batas yang tidak

- membahayakan tanpa mempengaruhi mutu produk dan keamanan konsumen.
- 2.10. Kurva Pemanasan (*Heating Curve*) adalah kurva yang menggambarkan perubahan suhu produk selama proses sterilisasi, dimana suhu produk ditempatkan sebagai ordinat skala log terbalik dan waktu ditempatkan pada absis linier.
 - 2.11. Kurva Pemanasan Patah (*Broken Heating Curve*) adalah kurva pemanasan yang menunjukkan perbedaan kecepatan pindah panas yang nyata sedemikian rupa sehingga kurva pemanasan dapat direpresentasikan dengan dua atau lebih garis lurus.
 - 2.12. Kurva Pemanasan Sederhana (*Simple Heating Curve*) adalah kurva pemanasan yang dapat direpresentasikan dengan satu garis lurus.
 - 2.13. *Headspace* adalah ruang kosong dalam wadah yang tidak ditempati oleh pangan.
 - 2.14. Uji Inkubasi adalah uji dimana produk yang diproses dengan panas disimpan pada suhu dan jangka waktu tertentu untuk menentukan apakah terjadi pertumbuhan mikroba pada kondisi tersebut.
 - 2.15. Suhu Awal adalah suhu terdingin produk pada saat proses sterilisasi akan dimulai.
 - 2.16. Air Minum adalah air yang layak untuk dikonsumsi manusia. Standar air minum seharusnya tidak kurang ketat daripada yang tercantum dalam edisi terbaru Peraturan Menteri Kesehatan RI terkait persyaratan kualitas air minum.
 - 2.17. Kemasan Produk adalah wadah yang dirancang untuk diisi dengan pangan dan dapat ditutup secara hermetis.
 - 2.18. Hermetis adalah kondisi kemasan tertutup yang dapat mencegah masuknya mikroba selama dan setelah proses pemanasan.
 - 2.19. Kemasan Kaku adalah kemasan yang bentuk dan konturnya tidak berubah setelah diisi atau diberikan tekanan mekanik sampai 0,7 kg/cm² (10 psig) (setara tekanan jari tangan).
 - 2.20. Kemasan Semi-kaku adalah kemasan yang bentuk dan konturnya pada suhu normal tidak berubah setelah diisi dan ditutup, akan tetapi dapat terdeformasi oleh tekanan mekanik kurang dari 0,7 kg/cm² (10 psig).
 - 2.21. Kemasan Fleksibel adalah kemasan yang bentuk dan konturnya jika diisi dan ditutup terpengaruh oleh produk didalamnya.
 - 2.22. *Retort* adalah bejana bertekanan yang dirancang untuk proses panas pangan yang dikemas hermetis.

- 2.23. Proses Terjadwal (*Scheduled Process*) adalah proses panas (suhu, waktu, dan/atau tekanan) yang digunakan oleh produsen bagi produk dan ukuran kemasan tertentu untuk menghasilkan sterilitas komersial.
- 2.24. Sambungan (*Seal*) dari Kemasan Semi-kaku dan Tutup (*Lid*) atau Kemasan Fleksibel adalah bagian dari kemasan yang direkatkan/dilelehkan (*fused*) untuk menutup kemasan.
- 2.25. Suhu Sterilisasi adalah suhu proses panas sebagaimana yang tertuang dalam proses terjadwal.
- 2.26. Waktu Sterilisasi adalah waktu sejak suhu sterilisasi tercapai sampai saat pendinginan dimulai.
- 2.27. Proses Panas adalah perlakuan dengan panas untuk mencapai steril komersial dan dikuantifikasi dengan suhu dan waktu.
- 2.28. *Venting* adalah pengeluaran udara dari *retort* uap dengan menggunakan uap sebelum proses terjadwal dimulai.
- 2.29. Aktivitas Air (*Water activity* (a_w)) adalah jumlah air yang tersedia untuk aktivitas mikroorganisme yang dapat dihitung sebagai rasio antara tekanan uap air produk terhadap tekanan uap air murni pada suhu yang sama.
- 2.30. Pabrik Pengalengan adalah unit usaha yang memproduksi Pangan Steril Komersial yang disterilisasi setelah dikemas.
- 2.31. Persyaratan “harus” adalah persyaratan yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi akan mempengaruhi keamanan produk secara langsung.
- 2.32. Persyaratan “seharusnya” adalah persyaratan yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi mempunyai potensi yang berpengaruh terhadap keamanan produk.
- 2.33. Persyaratan “dapat” adalah persyaratan yang mengindikasikan apabila tidak dipenuhi mempunyai potensi yang kurang berpengaruh terhadap keamanan produk.

3. Persyaratan Higiene dalam Area Produksi / Pemanenan

3.1. Higiene Lingkungan dan Area Produksi Bahan Baku

3.1.1. Area yang Digunakan untuk Penanaman atau Pemanenan

Area yang digunakan untuk penanaman atau pemanenan tidak berpotensi untuk mencemari bahan baku yang dihasilkan. Dengan demikian, bahan baku yang digunakan dapat memenuhi spesifikasi yang ditentukan agar diperoleh produk akhir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3.1.2. Pencegahan Kontaminasi Bahan Baku dari Limbah

3.1.2.1. Bahan baku seharusnya dilindungi dari kontaminasi limbah manusia, hewan, rumah tangga, industri dan pertanian pada level yang dapat membahayakan kesehatan. Tindakan pencegahan yang memadai seharusnya dilakukan untuk memastikan bahwa limbah ini tidak digunakan dan tidak dibuang dengan cara yang dapat mencemari bahan baku.

3.1.2.2. Sistem pembuangan limbah rumah tangga dan industri dalam area produksi bahan baku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3.1.3. Kontrol Sumber Air/Irigasi

Tanaman dibudidayakan atau diproduksi pada area dimana air yang digunakan tidak berpotensi mencemari bahan baku.

3.1.4. Pengendalian Hama dan Penyakit

Penggunaan bahan kimia, fisik atau biologis dalam rangka pengendalian hama dan penyakit seharusnya hanya dilakukan oleh atau di bawah pengawasan langsung personel yang memiliki pemahaman yang memadai tentang potensi bahaya terhadap kesehatan, terutama yang mungkin timbul dari residu dalam pangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3.2. Pemanenan dan Produksi

3.2.1. Metode dan Prosedur

Metode dan prosedur yang terkait dengan pemanenan dan produksi seharusnya higienis dan tidak menimbulkan potensi bahaya kesehatan atau mengakibatkan kontaminasi produk.

3.2.2. Peralatan dan Kemasan

Peralatan dan kemasan yang digunakan seharusnya dikonstruksi dan dipelihara sedemikian rupa agar tidak membahayakan kesehatan. Kemasan yang digunakan kembali seharusnya berasal dari bahan dan konstruksi yang memungkinkan pembersihan dengan mudah dan menyeluruh. Kemasan tersebut seharusnya dibersihkan dan dipelihara tetap bersih dan, bila perlu, didesinfeksi. Kemasan yang sebelumnya digunakan untuk bahan beracun tidak boleh digunakan untuk menyimpan pangan atau bahan pangan.

3.2.3. Penanganan Bahan Baku yang Tidak Layak

Bahan baku yang tidak layak untuk konsumsi manusia seharusnya dipisahkan selama pemanenan dan produksi. Apabila bahan baku tersebut tidak dapat diolah menjadi pangan yang layak konsumsi melalui pengolahan lebih lanjut, bahan baku tersebut seharusnya dibuang ke tempat dan dengan

cara yang dapat menghindari kontaminasi pangan dan/atau pasokan air atau bahan pangan lainnya.

3.2.4. Pencegahan terhadap Kontaminasi dan Kerusakan

Tindakan pencegahan yang sesuai seharusnya diambil untuk melindungi bahan baku agar tidak terkontaminasi oleh hama, cemaran (kimia, fisik, atau mikrobiologi), atau zat lainnya. Tindakan pencegahan seharusnya dilakukan untuk menghindari kerusakan.

3.3. Penyimpanan di Tempat Produksi/Pemanenan

Bahan baku seharusnya disimpan dalam kondisi yang dapat memberikan perlindungan dari pencemaran dan meminimalkan kerusakan dan pembusukan.

3.4. Transportasi

3.4.1. Pengangkutan

Alat angkut untuk memindahkan hasil panen atau bahan baku dari area produksi atau tempat pemanenan atau penyimpanan seharusnya memadai sesuai kebutuhannya dan seharusnya terbuat dari bahan dengan konstruksi yang memungkinkan pembersihan dengan mudah dan menyeluruh. Alat angkut seharusnya dibersihkan dan dipelihara tetap bersih, dan bila perlu didesinfeksi dan disinfestasi (*disinfected and disinfested*).

3.4.2. Prosedur Penanganan

Semua prosedur penanganan dan tindakan seharusnya mencegah pencemaran bahan baku. Tindakan pencegahan seharusnya dilakukan untuk mencegah pembusukan, melindungi dari kontaminasi dan meminimalkan kerusakan. Peralatan khusus, misalnya peralatan pendingin, seharusnya diperlukan untuk produk yang mudah rusak baik karena sifat produk atau jarak tempuh. Jika es yang digunakan kontak dengan produk, es seharusnya memenuhi kualitas yang dipersyaratkan dalam Subbab 4.4.1.2.

4. Desain dan Fasilitas

4.1. Lokasi

Sarana produksi seharusnya berada di area yang bebas dari asap, debu, bau tak sedap, atau cemaran lain dan tidak rawan banjir.

4.2. Jalan dan Wilayah yang Dilalui oleh Lalu Lintas Kendaraan

Jalan dan area sarana produksi termasuk tempat parkir seharusnya dikeraskan sehingga sesuai untuk kendaraan dan dilengkapi dengan saluran pembuangan air yang baik dan mudah dibersihkan.

4.3. Bangunan dan Fasilitas

- 4.3.1. Bangunan dan fasilitas seharusnya memiliki konstruksi yang kokoh dan dijaga dalam kondisi baik.
- 4.3.2. Area kerja yang mencukupi seharusnya disediakan sehingga memungkinkan kinerja yang optimal untuk semua operasi.
- 4.3.3. Rancangan bangunan dan peralatan seharusnya memudahkan pembersihan dan pengawasan higiene.
- 4.3.4. Bangunan dan fasilitas seharusnya dirancang agar dapat mencegah masuk dan bersarangnya hama serta mencegah masuknya cemaran lingkungan seperti asap, debu, dan lain lain.
- 4.3.5. Bangunan dan fasilitas seharusnya dirancang untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang, misalnya dengan menggunakan partisi, jarak, atau cara lain yang efektif.
- 4.3.6. Bangunan dan fasilitas seharusnya dirancang untuk memfasilitasi operasi yang higienis dengan cara mengatur aliran proses dari mulai kedatangan bahan baku sampai dengan tempat penyimpanan produk akhir. Bangunan dan fasilitas tersebut seharusnya memiliki suhu yang sesuai untuk proses dan produknya.
- 4.3.7. Dalam area pengolahan pangan:
 - Lantai, seharusnya terbuat dari bahan kedap air, tidak menyerap, dapat dicuci, tidak licin dan tidak mengandung bahan beracun, tanpa retak, dan mudah dibersihkan dan didesinfeksi. Jika diperlukan, lantai seharusnya memiliki kemiringan yang cukup sehingga cairan dapat mengalir ke saluran pembuangan.
 - Dinding, seharusnya dari bahan kedap air, tidak menyerap, dapat dicuci dan tidak mengandung bahan beracun, dan berwarna putih atau warna terang lainnya. Misalnya keramik, epoksi, atau bahan lain yang sesuai. Dinding seharusnya mulus dan tanpa retak, mudah dibersihkan dan didesinfeksi sampai ketinggian yang sesuai untuk operasi. Jika diperlukan, sudut antar dinding, antara dinding dan lantai dan antara dinding dan langit-langit seharusnya ditutup rapat dan dibuat melengkung untuk memudahkan pembersihan.
 - Langit-langit seharusnya dirancang, dibangun dan disiapkan sedemikian rupa untuk mencegah akumulasi kotoran dan meminimalkan kondensasi, pertumbuhan kapang dan pengelupasan dan seharusnya mudah dibersihkan.

- Jendela dan bukaan lainnya seharusnya dikonstruksi untuk menghindari akumulasi kotoran dan dipasang kasa penahan serangga. Kasa harus selalu dalam keadaan bersih. Permukaan kusen jendela bagian dalam, jika ada, seharusnya dibuat miring untuk mencegah penggunaannya sebagai rak.
 - Pintu seharusnya memiliki permukaan yang halus, tidak mudah menyerap air dan kelembaban, jika diperlukan, dapat tertutup sendiri dengan rapat.
 - Tangga (termasuk *ladder dan chutes*), lift barang (*lift cages*) dan struktur tambahan seperti platform, seharusnya ditempatkan dan dikonstruksi agar tidak menyebabkan kontaminasi pada pangan.
- 4.3.8. Semua struktur dan *fitting* di bagian atas (*overhead structure and fitting*) pada area pengolahan pangan seharusnya mudah dibersihkan. *Overhead structure and fitting* dipasang sedemikian rupa untuk menghindari kontaminasi secara langsung atau tidak langsung dari pangan dan bahan baku yang diakibatkan oleh kondensasi dan tetesan serta tidak menghambat operasi pembersihan. *Overhead structure and fitting* seharusnya diisolasi jika diperlukan, yaitu untuk mencegah akumulasi kotoran atau debu pada bagian *overhead structure*.
- 4.3.9. Tempat tinggal, toilet dan area di mana terdapat hewan peliharaan seharusnya dipisahkan dan tidak boleh terhubung dengan area penanganan pangan.
- 4.3.10. Apabila diperlukan, sarana produksi didesain sedemikian sehingga akses dapat dikontrol, dan hanya dapat diakses oleh yang berwenang.
- 4.3.11. Penggunaan bahan yang tidak dapat dibersihkan dan didesinfeksi dengan baik, misalnya kayu dapat dipertimbangkan jika penggunaannya tidak menjadi sumber pencemaran.

4.4. Fasilitas Sanitasi

4.4.1. Pasokan Air

- 4.4.1.1. Pasokan air yang sesuai dengan persyaratan kualitas air minum seharusnya tersedia dalam jumlah yang cukup dengan tekanan, dan suhu yang sesuai. Jika diperlukan dapat dilengkapi dengan fasilitas penyimpanan dan distribusi yang dapat melindungi dari kontaminasi.
- 4.4.1.2. Es seharusnya terbuat dari air yang memenuhi kriteria Subbab 4.4.1.1, dan seharusnya diproduksi, ditangani dan disimpan sedemikian sehingga dapat mencegah kontaminasi.

4.4.1.3. Uap air yang kontak langsung dengan pangan atau permukaan kontak pangan seharusnya tidak mengandung zat yang berbahaya bagi kesehatan atau dapat mencemari pangan.

4.4.1.4. Air yang tidak ditujukan untuk konsumsi misalnya yang digunakan untuk produksi uap air, pendinginan, pemadaman kebakaran dan tujuan lain yang tidak berhubungan dengan pangan seharusnya dialirkan dalam jalur yang terpisah (dapat diidentifikasi berdasarkan warna pipa), dan tidak ada koneksi silang atau aliran balik (*back-syphonage*) ke dalam sistem yang mengalirkan air minum yang dapat mengakibatkan kontaminasi.

4.4.2. Pembuangan Limbah

Pabrik seharusnya memiliki sistem penanganan dan pembuangan limbah yang efisien dan selalu berfungsi dengan baik. Semua saluran pembuangan limbah seharusnya cukup memadai untuk membuang beban maksimum dan memiliki konstruksi yang dapat mencegah kontaminasi pasokan air minum.

4.4.3. Ruang Ganti dan Toilet

Setiap pabrik seharusnya menyediakan ruang ganti dan toilet yang memadai dan nyaman. Toilet seharusnya dirancang sedemikian rupa untuk memastikan pembuangan limbah secara higienis. Area ini sebaiknya memiliki penerangan, ventilasi yang baik dan bila perlu dilengkapi pemanas yang tidak langsung terhubung dengan area penanganan pangan. Fasilitas pencucian tangan sebaiknya disediakan bersebelahan dengan toilet dan akan dilewati karyawan ketika kembali ke area pengolahan. Jika handuk kertas digunakan, sebaiknya disediakan tempat sampah yang cukup di dekat setiap fasilitas pencucian. Keran yang tidak dioperasikan dengan tangan lebih disarankan. Peringatan untuk mencuci tangan setelah menggunakan toilet sebaiknya ditempatkan di lokasi yang mudah dilihat.

4.4.4. Fasilitas Cuci Tangan di Area Pengolahan

Fasilitas cuci dan pengering tangan yang memadai seharusnya disediakan dan ditempatkan di lokasi yang tepat di setiap proses yang memerlukan. Jika diperlukan, fasilitas untuk desinfeksi tangan juga seharusnya disediakan. Selain itu, air yang bersih dalam jumlah yang mencukupi, tempat pembersihan tangan, dan alat pengeringan tangan yang sesuai sebaiknya disediakan. Jika handuk kertas digunakan, tempat sampah yang cukup seharusnya disediakan di dekat setiap fasilitas pencucian. Keran yang tidak dioperasikan dengan tangan lebih disarankan. Fasilitas seharusnya dilengkapi dengan pipa pembuangan limbah yang tertutup.

4.4.5. Fasilitas Desinfeksi

Dalam kondisi tertentu, fasilitas yang memadai untuk pembersihan dan desinfeksi peralatan dan perlengkapan kerja seharusnya disediakan. Fasilitas ini seharusnya terbuat dari bahan tahan korosi, mudah dibersihkan, dan dilengkapi dengan pasokan air panas dan dingin yang cukup.

4.4.6. Pencahayaan

Pencahayaan alami atau buatan yang cukup seharusnya disediakan. Bila diperlukan, pencahayaan sebaiknya tidak merubah warna dan intensitasnya seharusnya sekurang-kurangnya:

- 540 lux di setiap titik pemeriksaan;
- 220 lux di ruang kerja;
- 110 lux di area lainnya.

Bola lampu dan perangkat yang dipasang di area bahan pangan pada setiap tahap produksi seharusnya terbuat dari jenis yang aman dan terlindungi untuk mencegah kontaminasi pada pangan jika pecah.

4.4.7. Ventilasi

Ventilasi yang memadai seharusnya disediakan untuk mencegah panas berlebih, kondensasi uap dan debu, serta untuk menghilangkan udara yang terkontaminasi. Arah aliran udara seharusnya mengalir dari area bersih ke area kotor. Bukaannya ventilasi seharusnya dilengkapi dengan saringan atau pelindung lainnya yang tidak mudah berkarat. Saringan harus mudah dilepas dan dibersihkan.

4.4.8. Fasilitas untuk Penyimpanan Limbah dan Sampah Organik

Fasilitas untuk penyimpanan limbah dan sampah organik sebelum dibuang dari pabrik seharusnya disediakan. Fasilitas ini seharusnya dirancang untuk mencegah akses hama ke dalam limbah atau sampah organik dan untuk menghindari kontaminasi pangan, air minum, peralatan, bangunan atau jalan di sekitar lokasi pabrik.

4.5. Peralatan dan Alat Pendukung (*Utensil*)

4.5.1. Bahan

Semua peralatan dan alat pendukung yang digunakan di area penanganan pangan dan yang akan kontak dengan pangan seharusnya terbuat dari bahan yang tidak melepaskan zat beracun, bau atau rasa, tidak menyerap, tahan karat, dapat dibersihkan dan didesinfeksi berulang kali. Permukaan seharusnya halus dan bebas dari lubang dan celah. Penggunaan kayu dan bahan lainnya yang tidak dapat dibersihkan dan didesinfeksi dengan baik

sebaiknya dihindari kecuali jika penggunaannya tidak akan menjadi sumber kontaminasi.

4.5.2. Desain, Konstruksi dan Instalasi Sanitasi

4.5.2.1. Semua peralatan dan alat pendukung seharusnya dirancang dan dikonstruksi sehingga dapat mencegah kontaminasi dan memungkinkan pembersihan dan desinfeksi yang mudah dan menyeluruh, dan bila memungkinkan, mudah dilihat saat pemeriksaan. Peralatan yang tidak dapat berpindah seharusnya dipasang sehingga memudahkan akses dan pembersihan yang menyeluruh.

Pabrik seharusnya memiliki sistem transportasi yang sesuai untuk bahan kemasan. Desain, struktur, dan instalasi sistem transportasi bahan kemasan seharusnya menjamin bahwa bahan kemasan tidak terkontaminasi atau tidak dapat diterima akibat kerusakan sistem transportasi.

4.5.2.2. Wadah untuk bahan limbah dan sampah organik seharusnya tahan bocor, terbuat dari logam atau bahan tahan air lainnya yang mudah dibersihkan atau sekali pakai dan dapat ditutup dengan rapat.

4.5.2.3. Semua ruang berpendingin seharusnya dilengkapi dengan alat pengukur suhu atau alat pencatat suhu.

4.5.2.4. *Retort* harus dirancang, dipasang, dioperasikan dan dipelihara sesuai dengan standar keselamatan untuk bejana tekan yang berlaku. Fasilitas tekanan berlebih (*over pressure*) diperlukan (misalnya untuk kemasan fleksibel) dapat berarti bahwa nilai *working pressure retort* yang aman sebaiknya telah mempertimbangkan adanya kenaikan.

4.5.3. Identifikasi Peralatan

Peralatan dan alat pendukung yang digunakan untuk limbah atau sampah organik seharusnya diberi identitas dan tidak boleh digunakan untuk produk yang dapat dimakan.

4.6. Pasokan Uap Air

Pasokan uap air ke sistem pengolahan panas seharusnya cukup untuk menjaga tekanan uap terpenuhi selama pengolahan termal.

5. Persyaratan Higiene Fasilitas

5.1. Pemeliharaan

Bangunan, peralatan dan pendukungnya, fasilitas fisik lainnya, termasuk saluran pembuangan, seharusnya dipelihara dengan baik dan dalam kondisi

yang teratur. Sebaiknya, ruangan dijaga agar tidak lembab (dijaga bebas dari uap air, uap dan kelebihan air).

5.2. Pembersihan dan Desinfeksi

- 5.2.1. Pembersihan dan desinfeksi seharusnya memenuhi persyaratan dalam Pedoman Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB).
- 5.2.2. Untuk mencegah kontaminasi pangan, semua peralatan dan alat pendukung harus dibersihkan dan didesinfeksi sesuai kebutuhan.
- 5.2.3. Tindakan pencegahan yang memadai seharusnya dilakukan untuk mencegah agar pangan tidak terkontaminasi selama pembersihan atau desinfeksi terhadap ruangan, peralatan atau pendukung yang diakibatkan oleh air dan deterjen atau desinfektan dan larutannya. Deterjen dan desinfektan seharusnya sesuai untuk tujuan yang dimaksudkan dan seharusnya memenuhi ketentuan yang berlaku. Setiap residu dari zat-zat tersebut pada bagian permukaan yang kontak dengan pangan seharusnya dibersihkan dengan pembilasan menyeluruh menggunakan air, sesuai Subbab 4.4.1.1, sebelum area atau peralatan tersebut digunakan kembali untuk penanganan pangan.
- 5.2.4. Lantai, termasuk saluran pembuangan, fasilitas pendukung, dan dinding ruangan penanganan pangan seharusnya dibersihkan secara menyeluruh, segera setelah penghentian kerja untuk hari itu atau pada waktu lain yang sesuai.
- 5.2.5. Ruang ganti dan toilet seharusnya dijaga selalu bersih.
- 5.2.6. Jalan dan pekarangan di sekitar pabrik seharusnya dijaga kebersihannya.

5.3. Penanggung Jawab Pengendalian Higiene

Jadwal pembersihan dan desinfeksi seharusnya dibuat setiap pabrik untuk memastikan bahwa semua area dibersihkan dengan tepat, serta memberikan perhatian khusus terhadap area, peralatan dan bahan yang kritis. Produsen dapat menunjuk seorang pegawai yang tugasnya bertanggung jawab atas kebersihan pabrik. Pegawai tersebut seharusnya memiliki pemahaman menyeluruh tentang pentingnya kontaminasi dan bahaya yang timbul. Semua petugas kebersihan seharusnya terlatih tentang teknik pembersihan.

5.4. Produk Sampung

Produk sampung seharusnya disimpan sedemikian rupa untuk menghindari kontaminasi pangan. Produk sampung seharusnya dikeluarkan dari area kerja sesuai keperluan dan dilakukan setidaknya setiap hari.

5.5. Penyimpanan dan Pembuangan Limbah

Limbah seharusnya ditangani sedemikian rupa untuk menghindari kontaminasi pangan atau air minum. Penanganan limbah seharusnya mencegah akses oleh hama. Limbah seharusnya dibuang dari area penanganan pangan dan area kerja lainnya sesuai keperluan dan paling sedikit setiap hari. Segera setelah pembuangan limbah, kemasan yang digunakan untuk penyimpanan dan peralatan apapun yang kontak dengan limbah seharusnya dibersihkan dan didesinfeksi. Area penyimpanan limbah juga seharusnya dibersihkan dan didesinfeksi.

5.6. Hewan Peliharaan

Hewan peliharaan yang berkeliaran atau yang dapat membahayakan kesehatan seharusnya dikeluarkan dari pabrik.

5.7. Pengendalian Hama

- 5.7.1. Program yang efektif dan berkesinambungan untuk mengendalikan hama seharusnya tersedia. Pabrik dan area sekitarnya seharusnya diperiksa secara teratur untuk melihat ada tidaknya serangan hama.
- 5.7.2. Jika hama terdapat di area pabrik, tindakan pemberantasan seharusnya dilakukan. Tindakan pengendalian yang menggunakan bahan kimia, fisik atau biologi seharusnya hanya boleh dilakukan oleh atau di bawah pengawasan langsung personil yang memiliki pemahaman menyeluruh tentang potensi bahaya terhadap kesehatan akibat penggunaan bahan ini, termasuk bahaya yang mungkin timbul dari residu yang tersisa dalam produk.
- 5.7.3. Pestisida seharusnya hanya boleh digunakan jika tindakan pencegahan lainnya tidak dapat digunakan secara efektif. Sebelum pestisida digunakan, perlu dilakukan langkah-langkah untuk melindungi semua pangan peralatan dan alat pendukungnya dari kontaminasi. Setelah penggunaan pestisida, peralatan dan alat pendukungnya yang terkontaminasi seharusnya dibersihkan secara menyeluruh untuk menghilangkan residu sebelum digunakan kembali.

5.8. Penyimpanan Zat Berbahaya

- 5.8.1. Pestisida atau zat lain yang dapat membahayakan bagi kesehatan harus diberi label peringatan tentang bahaya dan cara penggunaannya. Zat tersebut seharusnya disimpan di ruangan atau lemari terkunci yang hanya digunakan sesuai peruntukannya, dikeluarkan dan ditangani hanya oleh petugas yang berwenang dan terlatih atau oleh orang-orang dibawah pengawasan ketat personil yang terlatih.

Penanganan yang sangat hati-hati seharusnya dilakukan untuk menghindari pencemaran terhadap pangan.

- 5.8.2. Kecuali bila diperlukan untuk tujuan higienis atau pengolahan, seharusnya tidak ada zat yang dapat mencemari pangan yang digunakan atau disimpan di area penanganan pangan.

5.9. Barang Pribadi dan Pakaian

Barang pribadi dan pakaian seharusnya tidak disimpan di area penanganan pangan.

6. Persyaratan Higiene dan Kesehatan Karyawan

6.1. Pelatihan Higiene

Perusahaan seharusnya mengadakan pelatihan yang memadai dan berkelanjutan tentang penanganan pangan yang higienis dan hygiene karyawan untuk semua personel yang menangani pangan sehingga mereka memahami tindakan pencegahan yang diperlukan untuk mencegah kontaminasi pangan.

6.2. Pemeriksaan Kesehatan

Karyawan yang kontak dengan pangan harus menjalani pemeriksaan kesehatan sebelum dipekerjakan. Pemeriksaan kesehatan tambahan terhadap karyawan yang menangani pangan harus dilakukan bila terdapat indikasi klinis atau epidemiologis.

6.3. Penyakit Menular

Manajemen seharusnya berhati-hati untuk memastikan bahwa tidak ada karyawan yang diizinkan untuk bekerja di area penanganan pangan dalam kapasitas apa pun di mana ada kemungkinan orang tersebut secara langsung atau tidak langsung mengontaminasi pangan dengan mikroba patogen. Karyawan tersebut adalah karyawan yang diketahui atau diduga menderita, atau menjadi pembawa penyakit yang mungkin ditularkan melalui pangan atau saat menderita luka terinfeksi, infeksi kulit, atau diare. Karyawan tersebut seharusnya segera melaporkan kepada manajemen.

6.4. Cedera

Karyawan yang terluka seharusnya tidak boleh melanjutkan menangani pangan atau permukaan yang kontak dengan pangan sampai luka tersebut dilindungi dengan plester kedap air yang dijamin kuat, dan berwarna mencolok. Fasilitas Pertolongan Pertama pada Kecelakaan yang memadai seharusnya disediakan untuk tujuan ini.

6.5. Pencucian Tangan

Setiap karyawan, saat bertugas di area penanganan pangan seharusnya mencuci tangannya secara berkala dan dengan seksama menggunakan cairan pembersih tangan dengan air sesuai dengan Subbab 4.4.1.1 dari Pedoman ini. Tangan seharusnya selalu dicuci sebelum mulai bekerja, setelah menggunakan toilet, setelah menangani bahan yang terkontaminasi dan kapan pun diperlukan. Setelah menangani bahan apapun yang mungkin mampu menularkan penyakit, tangan seharusnya segera dicuci dan didesinfeksi. Peringatan cuci tangan seharusnya dipasang di tempat yang mudah terbaca. Pengawasan yang memadai untuk memastikan kepatuhan dengan persyaratan ini seharusnya tersedia.

6.6. Kebersihan Karyawan

Setiap karyawan, saat bertugas di area penanganan pangan seharusnya memelihara kebersihan pribadi, dan pakaian pelindung termasuk penutup kepala dan alas kaki. Karyawan yang langsung menangani pangan dengan tangan harus melepas semua perhiasan dan asesoris tangan.

6.7. Perilaku Karyawan

Setiap perilaku yang dapat mengakibatkan kontaminasi pangan, seperti makan, merokok, mengunyah atau praktik yang tidak higienis seperti meludah, harus dilarang di area penanganan pangan.

6.8. Sarung Tangan

Sarung tangan, jika digunakan dalam penanganan produk pangan, seharusnya dijaga dalam kondisi baik, bersih dan saniter. Penggunaan sarung tangan tidak membebaskan operator dari mencuci tangan secara menyeluruh.

6.9. Pengunjung

Manajemen seharusnya mengambil tindakan pencegahan agar pengunjung yang masuk ke area penanganan pangan tidak menimbulkan pencemaran pangan. Pencegahan tersebut termasuk penggunaan pakaian pelindung. Pengunjung seharusnya memperhatikan ketentuan yang direkomendasikan di Subbab 5.9, 6.3, 6.4, dan 6.7.

6.10. Pengawasan

Tanggung jawab untuk memastikan kepatuhan oleh semua karyawan dengan semua persyaratan Subbab 6.1 sampai dengan 6.9 seharusnya secara khusus dilakukan oleh personel pengawas yang kompeten.

7. Persyaratan Pengolahan

7.1. Persyaratan Bahan Baku

- 7.1.1. Industri pangan seharusnya tidak menerima bahan baku yang diketahui mengandung parasit, mikroba, racun, zat terurai atau zat asing yang tidak dapat dikurangi ke tingkat yang dapat diterima pada saat prosedur sortasi atau pengolahan pangan.
- 7.1.2. Bahan baku seharusnya diperiksa dan disortasi sebelum dipindahkan ke alur pengolahan dan dilakukan uji laboratorium jika dibutuhkan. Hanya bahan baku yang memenuhi spesifikasi yang boleh digunakan dalam pengolahan lebih lanjut.
- 7.1.3. Bahan baku yang disimpan di pabrik seharusnya dijaga pada kondisi yang dapat mencegah pembusukan, melindungi terhadap kontaminasi dan meminimalkan kerusakan seperti disimpan pada kondisi suhu dan kelembaban yang terkontrol. Stok bahan baku seharusnya dirotasi dengan sistem *First Expired First Out* (FEFO) dan/atau *First In First Out* (FIFO).
- 7.1.4. Bahan yang diblansir dengan panas, ketika dibutuhkan dalam penyiapan pangan untuk pengalengan, seharusnya segera didinginkan atau segera diproses lebih lanjut. Pertumbuhan dan kontaminasi termofilik seharusnya diminimalisir dengan rancangan yang baik, penggunaan suhu operasi yang memadai, dan pembersihan rutin.
- 7.1.5. Seluruh tahapan dalam proses produksi, termasuk pengisian, penutupan, pengolahan dan pendinginan panas seharusnya dilakukan secepat mungkin dan dalam kondisi yang dapat mencegah kontaminasi dan kerusakan, dan meminimalisir pertumbuhan mikroba pada pangan.

7.2. Pencegahan Kontaminasi Silang

- 7.2.1. Pencegahan yang efektif seharusnya dilakukan untuk mencegah kontaminasi bahan pangan akibat kontak secara langsung atau tidak langsung dengan bahan dari tahapan proses sebelumnya.
- 7.2.2. Karyawan yang menangani bahan baku atau produk setengah jadi yang dapat mengontaminasi produk akhir seharusnya tidak boleh bersentuhan dengan produk akhir kecuali karyawan tersebut telah mengganti pakaiannya dengan pakaian pelindung yang bersih.
- 7.2.3. Jika ada kemungkinan kontaminasi, karyawan seharusnya mencuci tangan secara seksama di antara tahapan penanganan produk di setiap tahapan pengolahan yang berbeda.

- 7.2.4. Peralatan yang telah bersentuhan langsung dengan bahan baku atau bahan yang sudah terkontaminasi seharusnya dibersihkan dan didesinfeksi secara seksama sebelum bersentuhan dengan produk akhir.

7.3. Penggunaan Air

- 7.3.1. Secara umum, penanganan pangan hanya boleh menggunakan air minum yang memenuhi persyaratan kualitas air minum.
- 7.3.2. Air bersih sebaiknya digunakan untuk produksi uap, pendinginan, pemadaman api, atau fungsi lain yang tidak terkait dengan pangan. Namun, air bersih dapat digunakan pada area penanganan pangan tertentu selama tidak menyebabkan bahaya kesehatan.
- 7.3.3. Air yang disirkulasi ulang atau untuk penggunaan ulang di dalam pabrik seharusnya diberi perlakuan dan dijaga dalam kondisi yang tidak menyebabkan bahaya kesehatan dari penggunaannya serta tidak mengontaminasi bahan baku dan produk akhir. Air yang disirkulasi ulang seharusnya memiliki sistem distribusi terpisah yang dapat langsung diidentifikasi.
- 7.3.4. Dalam sistem yang hanya menggunakan panas untuk mensterilkan kemasan dan air untuk mendinginkan kemasan sebelum kemasan diisi dengan produk, air harus disterilkan, didinginkan, dan dikirimkan dalam kondisi steril ke tempat penggunaan.

7.4. Kemasan

7.4.1. Penyimpanan dan Karakteristik Bahan Kemasan

Seluruh bahan kemasan seharusnya disimpan secara bersih dan terjaga sanitasinya. Bahan kemasan seharusnya sesuai dengan produk yang akan dikemas dan kondisi penyimpanannya, serta tidak melepaskan bahan berbahaya melebihi batas yang ditetapkan. Bahan kemasan seharusnya dalam kondisi baik dan dapat memberikan perlindungan dari kontaminasi. Kemasan produk seharusnya cukup kuat untuk mencegah kerusakan fisik, kimia, dan termal yang umum selama distribusi. Lapisan luar (*overwrap*) mungkin dibutuhkan untuk kemasan fleksibel dan semi-kaku. Untuk kemasan laminat, perlu diperhatikan kombinasi persyaratan proses dan karakteristik produk agar tidak terjadi delaminasi karena dapat menurunkan integritas kemasan.

Bahan penutup kemasan yang dipilih seharusnya sesuai dengan produk, kemasan, dan sistem penutupan. Penutup kemasan kaca umumnya sangat rentan terhadap kerusakan mekanis yang dapat menyebabkan hilangnya kondisi hermetis secara sementara atau permanen. Oleh karena itu, penutup

kemasan gelas jar seharusnya lebih kecil dari diameter badan gelas jar untuk menghindari benturan antar tutup gelas jar.

7.4.2. Pemeriksaan Kemasan Kosong

- 7.4.2.1. Skema sampling dan pemeriksaan yang sesuai seharusnya digunakan oleh produsen kemasan dan pabrik pengalengan untuk memastikan kemasan dan tutupnya memenuhi spesifikasi dan persyaratan. Pemeriksaan minimum mencakup pemeriksaan dan pengukuran sesuai dengan Subbab 7.4.8. Kemasan kosong sangat rentan terhadap kerusakan akibat kesalahan operasi alat pemindahan dari palet ke konveyor dan selama di konveyor.
- 7.4.2.2. Kemasan yang kotor seharusnya tidak diisi. Segera sebelum pengisian, kemasan kaku seharusnya dibersihkan secara mekanis dalam posisi terbalik dengan menggunakan *air jet* atau *water jet* yang sesuai. Kemasan kaca juga dapat dibersihkan menggunakan pengisapan (vakum). Pemeriksaan sangat penting dilakukan pada kemasan kaca karena mungkin mengandung pecahan kaca atau cacat pada gelas yang sulit terlihat.
- 7.4.2.3. Kemasan cacat seharusnya tidak boleh digunakan. Contoh kerusakan pada kemasan berupa kaleng, kemasan dan penutup yang cacat termasuk tertusuk atau penyok berat, *seam* bagian samping atau bagian bawah cacat, bibir badan kaleng (*body flanges*) atau bibir tutup kaleng rusak, goresan atau cacat yang tidak normal pada pelapis atau enamel (*lacquer*) dan penutup dengan bahan *sealing* atau gasket yang rusak. Kemasan kosong, penutup, dan bahan kemasan lain perlu diperhatikan untuk menghindari kerusakan akibat kesalahan penanganan sebelum proses penutupan. Jika kemasan cacat tetap diisi, maka produk dapat terbuang dan kemasan cacat tersebut dapat menghambat mesin pengisian atau penyegelan sehingga mesin harus dimatikan. Kemasan cacat juga dapat bocor selama atau setelah proses termal dan penyimpanan.
- 7.4.2.4. Pabrik pengalengan seharusnya memastikan spesifikasi kemasan dan penutup sedemikian rupa sehingga kemasan dapat bertahan selama proses dan pascaproses. Spesifikasi dapat bervariasi tergantung pada operasi pengalengan dan pascaoperasi, dimana spesifikasi ini seharusnya dibuat dengan konsultasi kepada produsen kemasan dan tutupnya.

7.4.3. Penggunaan Kemasan

Kemasan tidak boleh digunakan untuk tujuan apapun selain mengemas pangan, seperti digunakan sebagai asbak, tempat sampah, wadah baut atau untuk keperluan lain. Hal ini untuk menghindari risiko kemasan tersebut secara tidak sengaja masuk kembali ke alur produksi.

7.4.4. Perlindungan Kemasan Kosong selama Pembersihan Pabrik

Kemasan kosong seharusnya dipindahkan dari ruang pengemasan dan dari konveyor yang menuju ke mesin pengisian sebelum alur produksi dibersihkan. Jika tidak memungkinkan, kemasan tersebut seharusnya disimpan sedemikian rupa agar tidak terkontaminasi atau mengganggu operasi pembersihan.

7.4.5. Pengisian Kemasan

- 7.4.5.1. Selama pengisian kemasan, area penutupan (*seam* atau *seal*) seharusnya bebas dari tumpahan atau percikan produk. Hindari pengisian yang berlebih karena dapat mengotori area penutupan (*seam* atau *seal*) sehingga dapat mempengaruhi integritas kemasan.
- 7.4.5.2. Pengisian kemasan, baik secara mekanis atau dengan tangan, seharusnya dikontrol sehingga memenuhi persyaratan pengisian dan *headspace* sebagaimana tercantum dalam proses terjadwal. Pengisian yang konstan penting, bukan hanya karena alasan ekonomi, tetapi juga karena penetrasi panas dan integritas kemasan dapat dipengaruhi oleh variasi pengisian yang berlebihan. Dalam kemasan yang diproses secara rotasi, *headspace* seharusnya dikontrol secara akurat dan memadai untuk memastikan agitasi produk yang konsisten dan memadai. Jika kemasan fleksibel digunakan, variasi ukuran partikel produk, berat isi dan/atau *headspace* dapat menyebabkan variasi dimensi (ketebalan) *pouch* yang terisi yang dapat mempengaruhi penetrasi panas.
- 7.4.5.3. Kandungan udara dalam kemasan fleksibel dan semi-kaku seharusnya dipertahankan dalam batas yang ditentukan untuk mencegah tekanan berlebih pada sambungan selama pemrosesan panas.

7.4.6. Exhausting

Exhausting untuk membuang udara dari dalam kemasan seharusnya dikendalikan sehingga dapat memenuhi kondisi sebagaimana dipersyaratkan dalam proses terjadwal.

7.4.7. Operasi Penutupan

7.4.7.1. Perhatian khusus seharusnya diberikan kepada proses, pemeliharaan, pengecekan rutin, dan pengaturan peralatan penutup. Mesin penutup kemasan seharusnya dipasang dan diatur untuk setiap jenis kemasan dan tutup yang digunakan.

Penutup kemasan seharusnya terpasang dengan rapat dan kuat serta memenuhi persyaratan spesifikasi dari produsen kemasan dan pabrik pengalengan. Instruksi dari produsen alat atau supplier seharusnya diikuti dengan cermat.

7.4.7.2. Untuk proses penutupan menggunakan panas (*heat sealing*), bagian penekan area penutupan (*seal jaws*) seharusnya sejajar satu sama lain dengan satu atau kedua bagian yang dipanaskan. Suhu bagian penekan area penutupan seharusnya dipertahankan pada suhu yang ditentukan pada seluruh area penutupan. Tekanan yang diberikan pada area penutupan seharusnya cukup untuk mengusir produk dari bagian area penutupan sebelum terjadi perekatan kemasan. Kemasan fleksibel umumnya tertutup rapat pada posisi vertikal. Persyaratan untuk kontrol dan pengoperasian peralatan penutupan mirip dengan persyaratan untuk kemasan semi-kaku. Area penutupan seharusnya bebas dari kontaminasi produk.

7.4.8. Pemeriksaan Penutupan

7.4.8.1. Pemeriksaan untuk Cacat Eksternal

Selama produksi berjalan, pengamatan rutin untuk cacat eksternal seharusnya dilakukan dengan selang waktu dan frekuensi yang cukup untuk memastikan penutupan yang tepat. Pemeriksaan penutupan kemasan dilakukan oleh operator, pengawas penutupan, atau personel lain yang kompeten untuk memeriksa penutup kemasan. Pemeriksaan seharusnya dilakukan secara visual baik pada bagian atas penutupan (*top seam*) dari kaleng atau tutup pada jenis kemasan lain yang digunakan. Hasil pengamatan dituangkan dalam catatan pengamatan. Pemeriksaan tambahan seharusnya dilakukan segera setelah kemacetan pada mesin penutup, setelah penyesuaian/pengaturan ulang mesin penutup, atau pada saat mesin dinyalakan kembali setelah dimatikan dalam waktu yang lama. Sambungan pada bagian badan kemasan seharusnya diperiksa secara visual untuk melihat kerusakan atau kebocoran produk.

Seluruh pengamatan seharusnya dicatat. Apabila ditemukan ketidaksesuaian, tindakan koreksi seharusnya dilakukan.

7.4.8.1.1. Pemeriksaan Penutupan Kemasan Kaca

Kemasan kaca terdiri dari dua bagian, yaitu wadah kaca dan tutupnya. Pada umumnya, tutup kemasan kaca terbuat dari logam, yang dapat diputar atau dibuka sesuai dengan desain tutup. Pemeriksaan dan pengujian secara detail yang sesuai seharusnya dilakukan oleh personel yang kompeten dengan selang waktu dan frekuensi yang cukup untuk memastikan penutupan hermetis. Terdapat berbagai desain penutupan yang berbeda untuk kemasan kaca, sehingga tidak dapat diberikan rekomendasi yang konkrit untuk penutupan kemasan kaca. Rekomendasi dari produsen seharusnya diikuti dengan baik. Catatan dari pengujian tersebut dan tindakan koreksi yang dilakukan seharusnya disimpan dengan baik agar mudah diakses.

7.4.8.1.2. Pemeriksaan dan Pembongkaran Pengkeliman Ganda (*Tear-Down of Double Seams*)

Selain pengamatan reguler untuk cacat eksternal kemasan dengan pemeriksaan visual, pemeriksaan dengan pembongkaran seharusnya dilakukan oleh personel yang berkompeten dan hasilnya dicatat pada frekuensi yang cukup untuk setiap mesin penutupan untuk memastikan pemeliharaan integritas penutupan. Pada kasus dimana penutupan kedua sisi kaleng dilakukan oleh pabrik pengalengan (*reformed can*), kedua penutupan ganda seharusnya diamati dan diperiksa. Ketika ditemukan ketidaksesuaian, tindakan koreksi yang dilakukan seharusnya dicatat. Hasil pengukuran dan pola kecenderungannya penting dalam penilaian kualitas penutupan untuk tujuan pengawasan.

Untuk mengevaluasi penutupan kaleng seharusnya dilakukan dengan menggunakan salah satu metode sebagai berikut:

a. Pengukuran mikrometer

Pengukuran berikut seharusnya dilakukan ke 0,1 mm terdekat (0,001 inch) menggunakan mikrometer yang sesuai. Dimensi setiap pengukuran ditunjukkan pada gambar 1.

Sebelum membongkar *double seam*, dilakukan pengukuran dan pencatatan terhadap parameter sebagai berikut:

- a. Kedalaman *countersink* (A)
- b. Lebar pengkeliman ganda (*double seam*) (panjang atau tinggi) (W)
- c. Ketebalan pengkeliman ganda (*double seam*) (S)

Pengukuran dan evaluasi berikut harus dilakukan pada seam yang dibongkar:

- a. Panjang *body hook* (BH)
- b. Panjang *cover hook* (CH)

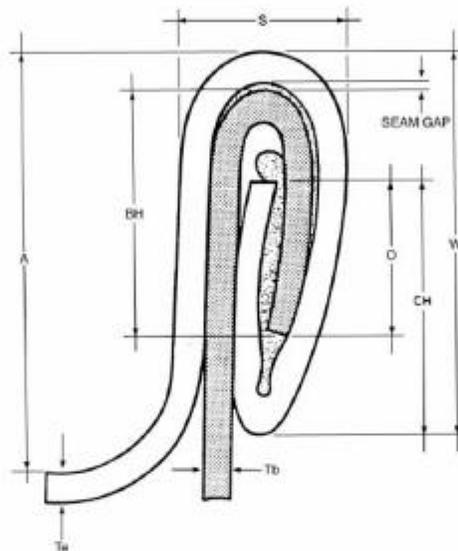
- c. Ketebalan *end plate* (T_e)
- d. Ketebalan *body plate* (T_b)
- e. *Overlap* (OL)
- f. *Tightness rating*
- g. *Juncture rating*
- h. *Pressure ridge (chuck impression)*

Overlap dapat dihitung dengan salah satu dari dua persamaan berikut:

$$i) \text{ Overlap} = O = (CH + BH + T_e) - W$$

$$ii) \text{ Percent Overlap} = \% = \frac{(BH + CH + T_e - W)}{(W - (2T_e + T_b))} \times 100\%$$

Note: pengkeliman ganda (*Double Seam*)



Gambar 1. Pengkeliman ganda (*Double Seam*) pada Kaleng

Untuk evaluasi kerapatan (*tightness*), *juncture (internal droop)* dan *pressure ridge*, referensi yang diberikan di atas seharusnya dikonsultasikan dengan pabrik pembuat kaleng. Untuk kaleng berbentuk lingkaran, pengukuran-pengukuran di atas seharusnya dibuat pada minimal tiga titik yang terpisah kira-kira 120° di sekitar *double seam*, di luar titik *juncture* dengan *side seam*.

Note: Double seam → Pengkeliman ganda

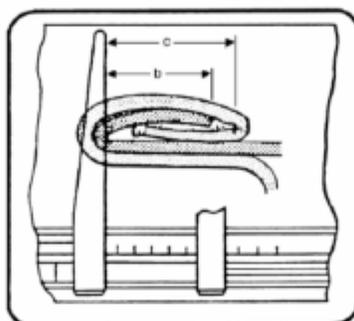
Free space dan *body hook butting* juga merupakan pengukuran yang berguna dalam evaluasi kualitas *double seam*. Kualitas ini dapat dihitung dengan rumus berikut:

$$\text{Free space} = S - (2T_b + 3T_e)$$

$$\text{Percent Body Hook Butting} = \frac{(BH - 1.1Tb)}{(W - 1.1(2Te + Tb))} \times 100$$

Atau

$$= b/c \times 100 \text{ (gambar 2)}$$



Gambar 2. *Body Hook*

b. Pengukuran optis

Panjang *body* dan *cover hook* dapat terlihat langsung pada titik persilangan *double seam*. Dimensi yang tidak dapat diukur secara optis dapat diukur dengan mikrometer. Keriput (*wrinkle*) dan tanda visual lainnya dapat diamati dengan melucuti *cover hook*.

Pengamatan visual sebaiknya dilakukan pada dua atau lebih titik pada bagian pengkeliman ganda untuk kaleng berbentuk lingkaran.

Instruksi dari pabrik kemasan dan produsen mesin *seaming* seharusnya diikuti secara akurat pada saat penilaian baik secara mikrometer maupun visual.

Kaleng non-lingkaran memerlukan pertimbangan khusus. Spesifikasi dari pabrik kemasan seharusnya diikuti untuk memastikan pengukuran dan pengamatan yang sesuai dilakukan di titik kritis.

7.4.8.1.3. Pemeriksaan Penutupan yang Dilakukan dengan Panas (*Heat Seals*)

Pemeriksaan dan pengujian secara visual seharusnya dilakukan oleh personel yang kompeten dengan interval dan frekuensi yang memadai untuk memastikan kualitas penutupan hermetis. Catatan pengujian dan tindakan koreksi yang dilakukan seharusnya disimpan dengan baik.

Kekuatan segel panas dapat berkurang pada suhu tinggi dalam *retort*, penting bagi segel tersebut untuk memiliki kekuatan yang seragam sebelum memasuki *retort*. Kebocoran kecil atau segel yang tidak sempurna dapat berpotensi

terhadap hilangnya integritas kemasan yang dapat diperparah dengan beban fisik selama proses *retort* dan memungkinkan kontaminasi mikrobiologi setelah proses panas. Pemeriksaan dapat meliputi beberapa pengujian fisik untuk keseragaman kekuatan penutupan panas. Ada beberapa cara untuk mengecek integritas penutupan, misalnya pengujian tekanan jebol (*burst-pressure testing*) dan pengukuran ketebalan penutupan. Metode yang tepat seharusnya diperoleh dari pabrik kemasan.

7.4.8.1.4. Cacat Penutupan

Jika setelah pemeriksaan rutin ditemukan cacat sambungan atau penutupan yang akan mengakibatkan hilangnya integritas hermetis, semua produk yang diproduksi diantara waktu ditemukannya cacat dengan pemeriksaan terakhir yang memuaskan seharusnya diidentifikasi dan dievaluasi.

7.4.9. Penanganan Kemasan setelah Penutupan

7.4.9.1. Kemasan seharusnya selalu ditangani dengan cara yang dapat melindungi kemasan dan tutupnya dari kerusakan yang mungkin dapat menyebabkan cacat dan kontaminasi mikroba. Rancangan, operasi, dan pemeliharaan metode penanganan kemasan seharusnya sesuai dengan tipe kemasan yang digunakan. Sistem konveyor dan *loading* kemasan dengan desain yang buruk atau dioperasikan dengan salah dapat menyebabkan kerusakan. Contohnya, kaleng yang diletakkan dengan ceroboh dapat mengalami kerusakan, meskipun sudah menggunakan air untuk mengurangi risiko benturan antar kemasan. Selain itu, kerusakan pada kemasan dapat disebabkan oleh mekanisme pengumpan yang tidak tertata dengan baik atau akibat adanya tumbukan antar kaleng di bagian *floaters*.

Perhatian juga seharusnya diberikan pada sistem *loading* keranjang semi-otomatis dan otomatis juga sistem konveyor pengumpan hingga *sterilizer* kontinyu. Akumulasi kemasan yang tidak bergerak pada konveyor yang bergerak seharusnya dijaga seminimal mungkin, karena hal ini juga dapat merusak kemasan.

7.4.9.2. Kemasan semi-kaku dan fleksibel mungkin rawan terhadap tipe kerusakan tertentu seperti tersobek, tercabik, dan tergores. Kemasan dengan sudut yang tajam seharusnya dihindari karena dapat menyebabkan kerusakan. Kemasan semi-kaku dan fleksibel perlu ditangani dengan hati-hati. (lihat juga Subbab 7.7).

7.4.10. Pemberian Kode

- 7.4.10.1. Setiap kemasan seharusnya ditandai dengan kode identifikasi alfanumerik yang permanen, terbaca, dan tidak memengaruhi integritas kemasan. Ketika kemasan tidak memungkinkan diberi kode dengan *emboss* atau dengan tinta, label seharusnya ditandai dengan cara lain dan dipasang dengan kuat pada kemasan.
- 7.4.10.2. Kode produksi seharusnya dapat mengidentifikasi produk, produsen, tanggal, bulan dan tahun produksi serta jika memungkinkan waktu pada hari ketika produk tersebut diproduksi.
- 7.4.10.3. Kode memungkinkan identifikasi dan pemisahan lot selama produksi, distribusi, dan penjualan. Produsen dapat menggunakan sistem kode untuk mengidentifikasi alur produksi dan/atau mesin penutup yang digunakan. Sistem tersebut, jika didukung dengan catatan yang memadai, akan berguna pada saat investigasi.
- 7.4.10.4. Pencantuman kode lot pada kemasan sekunder misalnya kotak atau kardus dapat dilakukan.

7.4.11. Pencucian

- 7.4.11.1. Ketika dibutuhkan, kemasan yang sudah diisi dan ditutup dapat dicuci sebelum disterilisasi untuk menghilangkan lemak, kotoran, dan produk dari luar kemasan.
- 7.4.11.2. Pencucian kemasan setelah sterilisasi seharusnya dihindari karena dapat meningkatkan risiko kontaminasi pascaproses dan mungkin akan lebih sulit untuk menghilangkan sisa makanan dari lapisan luar kemasan karena akan menempel erat setelah pemanasan.

7.5. Proses Termal

7.5.1. Pertimbangan Umum

- 7.5.1.1. Sebelum penggunaan *retort* (setelah instalasi atau setelah modifikasi), seharusnya dilakukan studi distribusi panas untuk menentukan keseragaman suhu di dalam *retort*. Catatan yang sesuai seharusnya dipelihara.
- 7.5.1.2. Proses terjadwal untuk pangan berasam rendah yang disterilisasi setelah dikemas harus dibuat oleh personel yang kompeten yang memiliki keahlian mengenai proses termal dan memiliki fasilitas yang memadai untuk menetapkan hal tersebut. Proses terjadwal harus ditetapkan melalui metode ilmiah yang dapat diterima.
- 7.5.1.3. Proses termal yang dibutuhkan oleh pangan berasam rendah yang disterilisasi setelah dikemas untuk mencapai steril komersial

tergantung pada jumlah mikroba awal, suhu penyimpanan, keberadaan pengawet lain, aktivitas air, komposisi produk, serta ukuran dan tipe kemasan. Pangan berasam rendah dengan nilai pH di atas 4,6 dapat mendukung pertumbuhan berbagai macam mikroba termasuk patogen pembentuk spora tahan panas seperti *Clostridium botulinum*. Perlu ditekankan bahwa proses termal pangan berasam rendah yang disterilisasi setelah dikemas adalah operasi yang sangat kritis, melibatkan risiko kesehatan masyarakat dan kerugian produk akhir yang cukup besar jika sterilisasi tidak mencukupi.

7.5.2. Penetapan Proses Terjadwal

7.5.2.1. Prosedur penetapan perlakuan panas yang dibutuhkan produk dapat dibagi ke dalam dua tahap. Pertama, proses termal yang diperlukan untuk mencapai sterilitas komersial seharusnya ditetapkan berdasarkan faktor sebagai berikut:

1. Flora mikroba termasuk *C. botulinum* dan mikroba pembusuk;
2. Ukuran dan tipe kemasan;
3. pH produk;
4. Komposisi atau formulasi produk;
5. Jumlah dan tipe pengawet;
6. Aktivitas air; dan
7. Suhu penyimpanan yang umum bagi produk.

Dikarenakan sifat bahan kemasan yang digunakan, kemasan fleksibel dan kemasan semi-kaku (hingga batas tertentu) dapat berubah dimensinya ketika diberikan tekanan fisik. Dimensi kemasan, terutama dimensi terkecil (lebar atau ketebalan), harus sesuai dengan yang dirinci dalam proses terjadwal.

7.5.2.2. Tahap kedua adalah menetapkan proses terjadwal dengan mempertimbangkan fasilitas yang tersedia dan kualitas produk yang diinginkan dengan melakukan uji penetrasi panas. Penetrasi panas ke dalam produk seharusnya ditentukan di bawah kondisi terburuk yang mungkin ditemui selama produksi. Untuk keperluan ini, suhu di titik pemanasan yang paling lambat menerima panas ("titik terdingin") pada isi kemasan seharusnya dimonitor selama proses termal. Jumlah uji penetrasi panas seharusnya memadai untuk menentukan variasi proses terjadwal. Proses terjadwal dapat ditentukan dari grafik suhu dan waktu yang didapat dari uji penetrasi panas.

- 7.5.2.3. Karena sifat bahan kemasan fleksibel dan semi-rigid, kemasan itu sendiri umumnya tidak dapat digunakan untuk menjaga termokopel tetap pada tempatnya di "titik terdingin" dalam kemasan. Posisi termokopel tetap berada pada titik terdingin sangat penting dalam interpretasi hasil uji. Oleh karena itu, cara khusus mungkin dibutuhkan untuk memastikan termokopel dijaga pada titik yang sudah ditentukan pada isi kemasan tanpa mengubah karakteristik penetrasi panas. Dalam uji ini, dimensi kemasan (terutama ketebalan kemasan yang terisi produk) seharusnya dikendalikan.
- 7.5.2.4. Jika uji penetrasi panas sudah dilakukan menggunakan simulator laboratorium, hasilnya seharusnya diverifikasi dalam *retort* produksi di bawah kondisi operasi komersial karena mungkin akan ada penyimpangan dalam karakteristik pemanasan dan pendinginan produk.
- 7.5.2.5. Jika data penetrasi panas yang akurat tidak dapat diperoleh, seharusnya digunakan metode lain yang diperbolehkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 7.5.2.6. Untuk produk dengan kurva pemanasan sederhana, jika suhu sterilisasi, suhu awal, atau waktu proses diubah dari yang sudah ada pada proses terjadwal, uji penetrasi panas awal dapat digunakan untuk menghitung proses terjadwal pada kondisi yang baru.
- 7.5.2.7. Untuk produk dengan kurva pemanasan patah (*broken curve*), perubahan dalam proses terjadwal seharusnya ditentukan menggunakan uji penetrasi panas atau metode lain yang diperbolehkan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 7.5.2.8. Hasil penentuan proses panas ini bersama dengan faktor kritis yang sudah ditetapkan seharusnya dimasukkan dalam proses terjadwal. Untuk produk kaleng yang disterilisasi secara konvensional, proses terjadwal sedikitnya mencakup data berikut:
1. Spesifikasi produk dan pengisian, termasuk batasan apapun dalam perubahan bahan;
 2. Ukuran kemasan (dimensi) dan tipe;
 3. Orientasi dan jarak antar kemasan dalam *retort* jika diperlukan;
 4. Berat bersih jika diperlukan;
 5. *Headspace*, jika memungkinkan;
 6. Suhu awal produk minimum;

7. Prosedur *venting*, dan prosedur *come-up* untuk sistem *retort* tertentu, jika memungkinkan, seharusnya ditentukan pada keadaan *retort* penuh;
8. Tipe dan karakteristik *retort*;
9. Suhu sterilisasi;
10. Waktu sterilisasi;
11. Tekanan berlebih, jika memungkinkan; dan
12. Metode pendinginan.

Setiap perubahan dalam spesifikasi produk seharusnya dievaluasi dalam hubungannya dengan kecukupan proses. Jika proses terjadwal ternyata tidak cukup, seharusnya ditetapkan ulang.

Spesifikasi produk dan pengisian sedikitnya berisi data berikut jika memungkinkan: resep dan prosedur penyiapan lengkap, berat bersih, *headspace*, bobot tuntas, suhu produk saat pengisian, dan konsistensi. Untuk produk yang disterilisasi menggunakan *retort* rotasi/agitasi, viskositas dapat menjadi faktor penting yang seharusnya dirinci. Penyimpangan kecil dari spesifikasi produk dan pengisian, yang tampaknya dapat diabaikan, dapat menyebabkan penyimpangan serius pada sifat penetrasi panas produk.

- 7.5.2.9. Udara dalam kemasan fleksibel atau semi-kaku seharusnya dijaga seminimal mungkin untuk mencegah tekanan berlebih terhadap area penutupan selama proses termal.
- 7.5.2.10. Catatan lengkap terkait seluruh aspek dari penetapan proses terjadwal, termasuk seluruh uji inkubasi, seharusnya disimpan dan tersedia secara permanen.

7.5.3. Pengoperasian Ruang Sterilisasi

- 7.5.3.1. Proses terjadwal dan prosedur *venting* yang akan digunakan untuk produk dan semua ukuran kemasan seharusnya dipasang di tempat yang mudah terlihat di dekat peralatan proses. Informasi tersebut seharusnya selalu tersedia untuk operator *retort* dan pihak yang berwenang. Seluruh alat proses panas agar didesain dengan baik, dipasang dengan benar, dan dipelihara. Hanya proses terjadwal yang sudah ditetapkan yang boleh digunakan.
- 7.5.3.2. Proses panas dan operasi proses yang terkait harus dilakukan dan diawasi oleh personel terlatih. Proses panas harus dilakukan oleh operator di bawah pengawasan personel yang memahami prinsip proses panas dan pentingnya mengikuti instruksi dengan teliti.

- 7.5.3.3. Proses panas seharusnya dimulai sesegera mungkin setelah penutupan kemasan untuk menghindari pertumbuhan mikroba atau perubahan pada karakteristik pindah panas produk. Jika ada penurunan laju produksi akibat kerusakan alat, produk seharusnya tetap diproses dalam *retort* meskipun hanya terisi sebagian. Jika diperlukan, proses terjadwal terpisah seharusnya ditetapkan untuk *retort* terisi sebagian.
- 7.5.3.4. Dalam operasi *batch*, status sterilitas produk seharusnya teridentifikasi. Semua keranjang *retort*, truk, mobil, atau kontainer berisi produk yang belum di-*retort* atau setidaknya salah satu kemasan paling atas di keranjang, dan lain-lain seharusnya ditandai dengan jelas dengan indikator sensitif panas, atau cara lain yang efektif, yang dapat mengindikasikan apakah kemasan-kemasan tersebut sudah di-*retort* atau belum. Indikator sensitif panas yang dipasang pada keranjang, truk, mobil, atau kontainer seharusnya dilepas sebelum diisi kembali dengan produk yang belum disterilisasi.
- 7.5.3.5. Suhu awal produk terdingin yang akan diproses seharusnya diukur dan dicatat dengan frekuensi yang cukup untuk memastikan suhu produk tidak kurang dari suhu awal minimal yang tertulis dalam proses terjadwal.
- 7.5.3.6. Jam yang akurat atau alat penunjuk waktu lainnya seharusnya dipasang dan terlihat jelas di ruang proses. Waktu seharusnya dibaca dari alat ini dan bukan dari penunjuk waktu pribadi seperti jam tangan, dan lain-lain. Jika dua atau lebih jam atau alat penunjuk waktu lain digunakan dalam ruang proses panas, semua waktunya seharusnya disinkronisasi.
- 7.5.3.7. Pada umumnya, peralatan pencatat suhu/waktu tidak sesuai untuk mengukur waktu sterilisasi atau proses termal.

7.5.4. Faktor Kritis dan Penerapan Proses Terjadwal

Selain suhu awal produk minimal, waktu dan suhu sterilisasi, tekanan berlebih, jika mungkin, sebagaimana tertulis dalam proses terjadwal, faktor kritis lain yang tertulis juga seharusnya diukur, dikendalikan, dan dicatat pada interval dan frekuensi yang cukup untuk memastikan faktor tersebut tetap dalam batasan yang tertulis dalam proses terjadwal. Beberapa contoh faktor kritis di antaranya adalah:

- a. Bobot tuntas maksimum;
- b. *Headspace* minimum dalam kemasan produk;

- c. Konsistensi atau viskositas produk;
- d. Produk dan/atau tipe kemasan yang dapat menyebabkan penumpukan atau stratifikasi produk, atau perubahan pada dimensi kemasan sehingga memerlukan tata letak dan jarak antar kemasan yang spesifik dalam *retort*;
- e. Persen padatan;
- f. Bobot bersih minimum; dan
- g. Vakum penutupan minimum (pada produk yang dikemas vakum).

7.6. Peralatan dan Prosedur untuk Sistem Pengolahan Panas

7.6.1. Instrumen dan Alat Kontrol pada *Retort*

7.6.1.1. Termometer Penunjuk Suhu

Setiap *retort* dan/atau *sterilizer* produk seharusnya dilengkapi setidaknya satu termometer. Termometer air raksa dikenal sebagai instrumen pengukur suhu yang paling handal saat ini. Instrumen pengganti dengan akurasi dan kehandalan yang sama atau lebih baik dapat digunakan. Termometer air raksa seharusnya memiliki skala yang mudah terbaca hingga 0,5°C (1°F) dan memiliki skala yang mengandung tidak lebih dari 4,0°C per cm (17°F per inci). Termometer seharusnya diuji akurasinya terhadap termometer standar yang sudah diketahui akurasinya. Pengujian seharusnya dilakukan dalam uap atau air dalam posisi dan keadaan yang mirip dengan pemasangan dalam *retort*. Uji semacam itu seharusnya dilakukan tepat sebelum pemasangan, dan setidaknya sekali setahun atau lebih sering jika diperlukan, untuk memastikan akurasinya. Catatan tanggal uji tersebut seharusnya disimpan. Termometer yang menyimpang lebih dari 0,5°C (1°F) dari standar, seharusnya diganti. Pemeriksaan harian dari termometer air raksa seharusnya dilakukan untuk mendeteksi dan mengganti termometer yang rusak.

- 7.6.1.2. Jika termometer tipe lain digunakan, uji rutin seharusnya dilakukan untuk menjamin setidaknya performa yang setara dengan yang dideskripsikan untuk termometer air raksa. Termometer yang tidak memenuhi persyaratan ini seharusnya segera diganti atau diperbaiki.

7.6.1.3. Alat Pencatat Suhu/Waktu

Setiap *retort* seharusnya dilengkapi setidaknya satu alat pencatat suhu/waktu. Pencatat dapat dikombinasikan dengan pengatur uap dan dapat berupa alat pencatat dan pengatur. Pada setiap alat harus dipastikan untuk menggunakan kertas grafik yang sesuai. Setiap grafik seharusnya memiliki skala kerja tidak lebih dari 12°C per cm

(55°F per inci) dalam rentang 10°C (20°F) dari suhu sterilisasi. Akurasi pencatat seharusnya sama atau lebih baik dari ± 0,5°C (1°F) pada suhu sterilisasi. Hasil pembacaan alat pencatat seharusnya sedekat mungkin (lebih disarankan dalam 0,5°C (1°F)) dan tidak boleh lebih tinggi dari hasil pembacaan alat penunjuk suhu selama sterilisasi. Pabrik harus mencegah terjadinya perubahan yang dilakukan oleh pihak yang tidak berwenang. Penting bahwa grafik juga seharusnya digunakan untuk memberikan catatan permanen dari suhu dan waktu sterilisasi. Perangkat pencatat suhu dan waktu seharusnya akurat dan diperiksa sesering yang diperlukan untuk pemeliharaan akurasi.

7.6.1.4. Pengukur Tekanan (*Pressure Gauges*)

Setiap *retort* seharusnya dilengkapi dengan pengukur tekanan. Pengukur tekanan tersebut seharusnya dicek akurasinya setidaknya setahun sekali. Pengukur tekanan seharusnya memiliki kisaran dari nol dan tekanan kerja aman *retort* berada pada sekitar dua per tiga dari skala penuh dengan skala pembacaan alat tidak lebih dari 0,14 kg/cm² (2 p.s.i). Diameter skala pembacaan tidak boleh kurang dari 102 mm (4,0 inci). Alat pengukur tekanan dapat disambung dengan *retort* dengan menggunakan *cock & syphon*.

7.6.1.5. Pengatur Uap (*Steam Controller*)

Setiap *retort* seharusnya dilengkapi dengan pengatur uap untuk menjaga suhu *retort*. Alat ini dapat berupa alat pengatur sekaligus pencatat suhu (pengatur-pencatat) ketika digabungkan dengan termometer pencatat.

7.6.1.6. Katup Pengaman Tekanan (*Pressure Relief Valve*)

Setiap *retort* seharusnya dilengkapi dengan katup pengaman tekanan yang berfungsi untuk mencegah peningkatan tekanan *retort* yang tidak diinginkan.

7.6.1.7. Alat Penunjuk Waktu

Alat-alat tersebut seharusnya dicek sesering yang dibutuhkan untuk menjamin akurasi.

7.6.2. Sterilisasi Menggunakan Media Uap

7.6.2.1. Retort Statis (*Batch Still Retorts*)

- 7.6.2.1.1. Termometer Penunjuk Suhu dan Alat Pencatat Suhu/Waktu (lihat Subbab 7.6.1.1, 7.6.1.2, 7.6.1.3)

Ujung (*bulb*) termometer raksa dan sensor (*probe*) dari alat pencatat suhu seharusnya dipasang di dalam *retort* atau di sumur/cekungan eksternal yang terpasang pada *retort*. Cekungan eksternal seharusnya dilengkapi dengan bukaan kecil/lubang pencerat yang cukup dan berlokasi sedemikian rupa untuk menyediakan aliran uap yang konstan melewati ujung atau sensor dari termometer. Lubang pencerat dari sumur eksternal seharusnya mengeluarkan uap secara terus-menerus selama proses panas berlangsung. Termometer seharusnya dipasang di posisi yang dapat dibaca dengan mudah dan akurat.

7.6.2.1.2. Pengukur Tekanan (lihat Subbab 7.6.1.4)

7.6.2.1.3. Pengatur Uap (lihat Subbab 7.6.1.5)

7.6.2.1.4. Katup Pengaman Tekanan (lihat Subbab 7.6.1.6)

7.6.2.1.5. Saluran Pemasukan Uap (*Steam Inlet*)

Saluran pemasukan uap untuk setiap *retort* seharusnya cukup besar untuk menyediakan uap yang cukup untuk pengoperasian *retort*, dan seharusnya masuk pada titik yang sesuai untuk memfasilitasi penghilangan udara saat proses *venting*.

7.6.2.1.6. Penyangga Keranjang (*Crate Supports*)

Penyangga keranjang pada *retort* statis vertikal (*vertical still retort*) seharusnya diletakkan sedemikian rupa sehingga tidak akan memengaruhi *venting* dan distribusi uap. Lempeng penyekat (*baffle plate*) tidak boleh digunakan di bagian bawah *retort*. Panduan jarak seharusnya tersedia untuk memastikan jarak yang cukup antara keranjang dengan dinding *retort*.

7.6.2.1.7. Penyebar Uap (*Steam Spreaders*)

Penyebar uap berperforasi atau berlubang seharusnya dicek secara rutin untuk memastikan berfungsi dengan baik. *Retort* statis horizontal *retort* seharusnya dilengkapi dengan penyebar uap berlubang di sepanjang *retort*. Pada *retort* statis vertikal *retort*, jika penyebar uap berlubang digunakan, seharusnya dalam bentuk silang atau koil. Jumlah lubang penyebar uap untuk *retort* statis horizontal maupun vertikal *retort* seharusnya sedemikian rupa sehingga luas penampang lubang tersebut sama dengan 1,5- 2 kali luas penampang terkecil dari jalur pemasukan uap.

7.6.2.1.8. Lubang Pencerat dan Bukaan Pengeluaran Kondensat (*Bleeders and Condensate Removal*)

Lubang pencerat seharusnya memiliki ukuran yang sesuai (misal, 3 mm (1/8 inci)), ditempatkan pada posisi yang benar, dan seharusnya terbuka sepenuhnya selama proses berlangsung, termasuk saat *coming-up-time*. Pada *retort* dengan inlet uap di bagian atas dan *vent* di bagian bawah, alat pengeluaran kondensat yang sesuai seharusnya dipasang di bagian bawah *retort* serta dilengkapi lubang pencerat untuk menunjukkan hilangnya kondensat. Semua lubang pencerat seharusnya disusun sedemikian rupa sehingga operator dapat memantau bahwa lubang pencerat bekerja dengan benar. Lubang pencerat bukan merupakan bagian dari sistem *venting*.

7.6.2.1.9. Keranjang Penampung Produk (*Stacking Equipment*)

Keranjang penampung produk untuk sterilisasi seharusnya dibuat sedemikian rupa sehingga uap dapat bersirkulasi dengan baik selama proses *venting*, *coming-up time*, dan sterilisasi.

7.6.2.1.10. Katup Ventilasi (*Vents*)

Katup ventilasi seharusnya diletakkan di bagian *retort* yang berlawanan dengan inlet uap dan seharusnya dirancang, dipasang, dan dioperasikan sedemikian rupa agar udara keluar dari *retort* sebelum waktu proses termal dimulai. Katup ventilasi seharusnya terbuka sepenuhnya untuk memungkinkan pengeluaran udara dari *retort* secara cepat selama periode *venting*. Katup ventilasi (*vent*) tidak boleh terhubung langsung ke sistem pembuangan uap tertutup. Ketika pipa *manifold* digunakan untuk menyambungkan beberapa pipa dari satu *retort* statis, pipa *manifold* seharusnya diatur dengan satu katup yang sesuai. Pipa *manifold* seharusnya memiliki ukuran sedemikian rupa sehingga luas penampangnya lebih besar dari total luas penampang semua *vent* yang tersambung. Pengeluarannya tidak boleh terhubung langsung ke sistem pembuangan uap tertutup. Kepala *manifold* yang menyambungkan katup ventilasi atau *manifold* dari beberapa *retort* statis seharusnya menuju ke udara terbuka. Kepala *manifold* tidak boleh diatur dengan katup dan seharusnya memiliki ukuran sedemikian rupa sehingga luas penampangnya paling tidak sama dengan total luas penampang dari semua pipa *manifold retort* dari semua katup ventilasi pada *retort* yang tersambung. Susunan pipa

dan prosedur operasi lainnya dapat digunakan, jika terbukti dapat memberikan hasil *venting* yang cukup.

7.6.2.1.11. Saluran Pemasukan Udara (*Air Inlet*)

Retort yang menggunakan udara untuk pendinginan bertekanan (*pressure cooling*) seharusnya dilengkapi katup penutup yang rapat untuk mencegah kebocoran udara ke dalam *retort* selama proses sterilisasi.

7.6.2.1.12. Faktor Kritis (lihat Subbab 7.5.4)

7.6.2.2. Retort Beragitasi (*Batch Agitating Retorts*)

7.6.2.2.1. Termometer Penunjuk Suhu dan Alat Pencatat Suhu/Waktu (lihat Subbab 7.6.1.1, 7.6.1.2, 7.6.1.3)

7.6.2.2.2. Pengukur Tekanan (lihat Subbab 7.6.1.4)

7.6.2.2.3. Pengatur Uap (lihat Subbab 7.6.1.5)

7.6.2.2.4. Katup Pengaman Tekanan (lihat Subbab 7.6.1.6)

7.6.2.2.5. Saluran Pemasukan Uap (lihat Subbab 7.6.2.1.5)

7.6.2.2.6. Penyebar Uap (lihat Subbab 7.6.2.1.7)

7.6.2.2.7. Lubang Pencerat dan Bukaannya Pengeluaran Kondensat (lihat Subbab 7.6.2.1.8)

Ketika uap dinyalakan, saluran pengeluaran kondensat seharusnya dibuka selama waktu yang dibutuhkan untuk menghilangkan kondensat uap dari *retort* dan memastikan keberlanjutan pembuangan kondensat selama *retort* beroperasi. Lubang pencerat di bagian bawah *retort* berfungsi sebagai indikator pembuangan kondensat yang terus-menerus. Operator *retort* seharusnya mengamati dan mencatat kerja lubang pencerat secara berkala.

7.6.2.2.8. Keranjang Penampung Produk (lihat Subbab 7.6.2.1.9)

7.6.2.2.9. Katup Ventilasi (lihat Subbab 7.6.2.1.10)

7.6.2.2.10. Saluran Pemasukan Udara (lihat Subbab 7.6.2.1.11)

7.6.2.2.11. Pengaturan Waktu Sterilisasi *Retort* atau Kecepatan Putaran (*Reel*)

Kecepatan putaran *retort* atau *reel* sangat penting dan seharusnya dirinci dalam proses terjadwal. Kecepatan putaran seharusnya diatur dan dicatat ketika *retort* dinyalakan, dan pada interval dan frekuensi cukup untuk memastikan kecepatan *retort* terjaga sebagaimana tertulis dalam proses terjadwal. Jika kecepatan berubah secara tidak sengaja, maka seharusnya dicatat bersama dengan tindakan koreksi yang dilakukan. Lebih lanjut, alat

pencatat kecepatan rotasi (*recording tachometer*) dapat digunakan untuk menyediakan catatan kecepatan yang berkesinambungan. Kecepatan seharusnya dibandingkan dengan hasil pengukuran menggunakan *stopwatch* setidaknya satu kali per sif. Perubahan kecepatan yang tidak sesuai harus dicegah oleh penanggung jawab pengoperasian alat *retort*.

7.6.2.3.12. Faktor Kritis (lihat Subbab 7.5.4)

7.6.2.3. Retort Kontinyu Beragitasi (*Continuous Agitating Retort*)

7.6.2.3.1. Termometer Penunjuk Suhu dan Alat Pencatat Suhu/Waktu (lihat Subbab 7.6.1.1, 7.6.1.2, 7.6.1.3)

7.6.2.3.2. Pengukur Tekanan (lihat Subbab 7.6.1.4)

7.6.2.3.3. Pengatur Uap (lihat Subbab 7.6.1.5)

7.6.2.3.4. Katup Pengaman Tekanan (lihat Subbab 7.6.1.6)

7.6.2.3.5. Saluran Pemasukan Uap (lihat Subbab 7.6.2.1.5)

7.6.2.3.6. Penyebar Uap (lihat Subbab 7.6.2.1.7)

7.6.2.3.7. Lubang Pencerat dan Bukaan Pengeluaran Kondensat (lihat Subbab 7.6.2.2.7)

7.6.2.3.8. Katup Ventilasi (lihat Subbab 7.6.2.1.10)

7.6.2.3.9. Pengaturan Waktu *Retort* atau Kecepatan (*Reel*) (lihat Subbab 7.6.2.2.11)

7.6.2.3.10. Faktor Kritis (lihat Subbab 7.5.4)

7.6.2.4. Retort Hidrostatik (*Hydrostatic Retorts*)

7.6.2.4.1. Termometer Penunjuk Suhu (lihat Subbab 7.6.1.1)

Termometer seharusnya diletakkan di dalam kubah uap (*steam dome*) di dekat antarmuka uap-air (*steam-water interface*) dan lebih baik jika juga dipasang di bagian atas kubah. Jika proses terjadwal merinci pemeliharaan suhu air tertentu pada kaki-kaki hidrostatik, setidaknya satu termometer penunjuk seharusnya diletakkan di setiap kaki hidrostatik agar dapat mengukur suhu air dengan tepat dan mudah dibaca.

7.6.2.4.2. Alat Pencatat Suhu/Waktu (lihat Subbab 7.6.1.3)

Sensor pencatat suhu seharusnya dipasang di dalam kubah uap atau di dalam sumur/cekungan yang terhubung langsung ke kubah uap. Tambahan sensor pencatat suhu seharusnya dipasang pada kaki hidrostatik jika proses terjadwal merinci pemeliharaan suhu air tertentu pada kaki-kaki hidrostatik tersebut.

7.6.2.4.3. Pengukur Tekanan (lihat Subbab 7.6.1.4)

- 7.6.2.4.4. Pengatur Uap (lihat Subbab 7.6.1.5)
 - 7.6.2.4.5. Saluran Pemasukan Uap (lihat Subbab 7.6.2.1.5)
 - 7.6.2.4.6. Lubang Pencerat
Lubang pencerat seharusnya memiliki ukuran yang sesuai (misal, 3 mm (1/8 inci)) dan dipasang pada posisi yang benar, serta terbuka sepenuhnya selama proses berlangsung, termasuk *come-up-time*. *Bleeders* seharusnya diletakkan dengan tepat di dalam kubah uap (*steam chamber*) untuk mengeluarkan udara yang mungkin masuk bersama uap.
 - 7.6.2.4.7. *Venting*
Sebelum memulai operasi pengolahan, *retort* seharusnya dilakukan proses *venting* pada *retort* untuk memastikan pengeluaran udara.
 - 7.6.2.4.8. Kecepatan Konveyor
Kecepatan konveyor produk seharusnya dirinci dalam proses terjadwal, ditentukan dengan *stopwatch* yang akurat, dicatat pada saat proses dimulai dan pada interval dan frekuensi yang cukup untuk memastikan kecepatan konveyor tetap terjaga sesuai yang telah ditentukan. Alat otomatis seharusnya digunakan untuk menghentikan konveyor dan memberikan peringatan ketika suhu turun di bawah yang tertulis pada proses terjadwal. Perubahan kecepatan yang tidak sesuai dengan proses terjadwal harus dicegah oleh penanggung jawab pengoperasian alat *retort*. Lebih lanjut, alat pencatat dapat digunakan untuk menyediakan catatan kecepatan yang berkesinambungan.
 - 7.6.2.4.9. Faktor Kritis (lihat Subbab 7.5.4)
- 7.6.3. Sterilisasi Menggunakan Media Air**
- 7.6.3.1. Retort Statis**
 - 7.6.3.1.1. Termometer Penunjuk Suhu (lihat Subbab 7.6.1.1)
Ujung (*Bulb*) termometer penunjuk seharusnya selalu berada di bawah permukaan air sepanjang proses. Pada *retort* horizontal *retort*, thermometer penunjuk dipasang pada dinding *retort* dengan ketinggian setengah dari tinggi *retort*, dan ujung termometer seharusnya dimasukkan langsung ke dalam *retort*. Pada *retort* vertikal dan horizontal *retort*, ujung termometer seharusnya masuk ke dalam air sedikitnya 5 cm (2 inci).
 - 7.6.3.1.2. Alat Pencatat Suhu/Waktu (lihat Subbab 7.6.1.3)

Sensor alat pencatat suhu, seharusnya diletakkan di dekat termometer penunjuk suhu atau di lokasi yang dapat mewakili suhu terendah dalam *retort*. Pada kasus manapun, perlu diperhatikan agar uap tidak mengenai ujung pengatur secara langsung.

7.6.3.1.3. Pengukur Tekanan (lihat Subbab 7.6.1.4)

7.6.3.1.4. Katup Pengaman Tekanan (lihat Subbab 7.6.1.6)

7.6.3.1.5. Katup Pengatur Tekanan

Katup pengatur tekanan perlu dipasang pada alur *overflow* untuk mencegah peningkatan tekanan *retort* yang tidak diinginkan, bahkan ketika katup air terbuka lebar. Katup ini juga mengatur level air maksimum di dalam *retort*. Katup ini seharusnya dilengkapi dengan saringan untuk mencegah penyumbatan akibat kemasan atau kotoran yang mengapung.

7.6.3.1.6. Pencatat Tekanan

Alat pencatat tekanan seharusnya tersedia dan dapat dikombinasikan dengan pengatur tekanan.

7.6.3.1.7. Pengatur Uap (lihat Subbab 7.6.1.5)

7.6.3.1.8. Saluran Pemasukan Uap

Saluran pemasukan uap seharusnya memadai untuk menyediakan uap yang cukup selama operasi *retort*.

7.6.3.1.9. Penyebar Uap (lihat Subbab 7.6.2.1.7)

Uap seharusnya didistribusikan dari bawah *retort* atau cara lain untuk menghasilkan distribusi panas yang seragam dalam *retort*.

7.6.3.1.10. Penyangga Keranjang (lihat Subbab 7.6.2.1.6)

7.6.3.1.11. Peralatan Penumpuk

Kontainer, nampan, dan plat penyekat, seharusnya dibuat sehingga air pemanas dapat tersirkulasi dengan baik di sekitar kemasan selama *coming-up-time* dan sterilisasi. Peralatan khusus mungkin dibutuhkan untuk memastikan ketebalan kemasan fleksibel yang sudah terisi tidak akan melebihi yang tertulis pada proses terjadwal dan kemasan tidak akan bergeser dan tumpang tindih satu sama lain selama proses termal.

7.6.3.1.12. Katup Drain

Katup yang digunakan seharusnya kedap air, dilengkapi dengan saringan, dan memiliki desain anti-tersumbat.

7.6.3.1.13. Ketinggian Permukaan Air

Selama operasi, seharusnya tersedia cara untuk menentukan ketinggian permukaan air di dalam *retort* (misal, dengan *water gauge glass* atau *petcock*). Air seharusnya cukup menutupi lapisan atas kemasan selama *coming-up-time*, sterilisasi, dan pendinginan. Operator seharusnya memeriksa dan mencatat ketinggian permukaan air pada interval waktu tertentu untuk memastikan ketinggian permukaan air mencukupi.

7.6.3.1.14. Pasokan dan Pengendalian Udara (*Air Supply and Control*)

Pada *retort* statis, *retort* horizontal, dan *retort* vertikal, seharusnya tersedia pasokan udara terkompresi pada tekanan dan laju yang sesuai. Tekanan *retort* seharusnya dikendalikan dengan unit pengatur tekanan otomatis. Katup satu arah seharusnya diberikan pada jalur suplai udara untuk mencegah air memasuki sistem. Sirkulasi udara atau air seharusnya dipelihara terus-menerus selama masa *coming-up-time*, sterilisasi, dan pendinginan. Udara bertekanan umumnya dimasukkan ke dalam *retort* bersamaan dengan uap. Jika udara digunakan untuk menyebabkan sirkulasi, maka udara seharusnya dimasukkan ke dalam jalur uap pada titik di antara *retort* dan katup pengatur uap di bagian bawah *retort*.

7.6.3.1.15. Pemasukan Air Pendingin

Pada *retort* yang memroses botol kaca, air pendingin seharusnya dimasukkan dengan cara sedemikian rupa untuk menghindari kontak langsung dengan botol dan menghindari pecah akibat *thermal shock*.

7.6.3.1.16. Ruang Kosong dalam *Retort* (*Headspace Retort*)

Tekanan udara pada *headspace retort* seharusnya dikendalikan sepanjang proses.

7.6.3.1.17. Sirkulasi Air

Seluruh sistem sirkulasi air, baik dengan pipa atau udara, yang digunakan untuk distribusi panas seharusnya dipasang sedemikian rupa sehingga distribusi panas yang merata di seluruh bagian *retort* tetap terjaga. Kontrol operasi yang benar seharusnya dilakukan pada setiap siklus proses, sebagai contoh adalah adanya sistem alarm untuk menunjukkan malfungsi sirkulasi air.

7.6.3.1.18. Faktor Kritis pada Aplikasi Proses Terjadwal (lihat Subbab 7.5.4)

7.6.3.2. Retort Beragitasi

- 7.6.3.2.1. Termometer Penunjuk Suhu (lihat Subbab 7.6.3.1.1)
- 7.6.3.2.2. Alat Pencatat Suhu/Waktu (lihat Subbab 7.6.1.3)
Sensor termometer pencatat seharusnya diletakkan di dekat ujung termometer penunjuk.
- 7.6.3.2.3. Pengukur Tekanan (lihat Subbab 7.6.1.4)
- 7.6.3.2.4. Katup Pengaman Tekanan (lihat Subbab 7.6.1.6)
- 7.6.3.2.5. Katup Pengatur Tekanan (lihat Subbab 7.6.3.1.5)
- 7.6.3.2.6. Pencatat Tekanan (lihat Subbab 7.6.3.1.6)
- 7.6.3.2.7. Pengatur Uap (lihat Subbab 7.6.1.5)
- 7.6.3.2.8. Saluran Pemasukan Uap (lihat Subbab 7.6.2.1.5)
- 7.6.3.2.9. Penyebar Uap (lihat Subbab 7.6.2.1.7)
- 7.6.3.2.10. Katup Drain (lihat Subbab 7.6.3.1.12)
- 7.6.3.2.11. Ketinggian Permukaan Air (lihat Subbab 7.6.3.1.13)
- 7.6.3.2.12. Pasokan dan Pengendalian Udara (lihat Subbab 7.6.3.1.14)
- 7.6.3.2.13. Pemasukan Air Pendingin (lihat Subbab 7.6.3.1.15)
- 7.6.3.2.14. Sirkulasi Air (lihat Subbab 7.6.3.1.17)
- 7.6.3.2.15. Pengaturan Waktu Kecepatan *Retort* (lihat Subbab 7.6.2.2.11)
- 7.6.3.2.16. Faktor Kritis pada Aplikasi Proses Terjadwal (lihat Subbab 7.5.4)

7.6.4. Sterilisasi dengan Media Campuran Uap-Udara (*Pressure Processing in Steam-Air Mixtures*)

Distribusi suhu dan laju pindah panas sangat penting dalam operasi *retort* uap-udara. Seharusnya ada upaya untuk mensirkulasikan campuran uap-udara untuk mencegah pembentukan kantong-kantong udara yang memiliki suhu rendah. Sistem sirkulasi yang digunakan seharusnya dapat menghasilkan distribusi panas yang dapat diterima melalui uji yang memadai. Pengoperasian *retort* harus mengikuti proses terjadwal yang telah ditetapkan. Saluran pemasukan udara dan saluran keluaran campuran uap-udara harus dikontrol oleh pengontrol dan pencatat tekanan. Karena variasi desain yang ada, penggunaan *retort* jenis ini harus merujuk kepada pembuat peralatan.

7.6.5. Sterilisasi dengan Media Nyala Api

Kecepatan konveyor produk seharusnya ditentukan dalam proses terjadwal. Kecepatan konveyor produk seharusnya diukur dan dicatat pada awal operasi dan pada interval dan frekuensi yang cukup untuk memastikan bahwa kecepatan konveyor sebagaimana ditentukan dalam proses terjadwal. Alternatifnya, rekaman *tachometer* dapat digunakan untuk memberikan catatan kecepatan yang kontinyu. Kecepatan seharusnya dibandingkan dengan

stop watch minimal sekali per sif. Sarana untuk mencegah perubahan kecepatan yang tidak sah pada konveyor seharusnya disediakan. Suhu permukaan setidaknya satu kemasan dari setiap saluran konveyor seharusnya diukur dan dicatat pada akhir proses pra-pemanasan dan pada akhir periode *holding* pada interval dan frekuensi yang cukup untuk memastikan bahwa suhu yang ditentukan dalam proses terjadwal dapat dicapai.

7.6.6. Sistem Lain

Sistem lain dapat digunakan untuk pemrosesan termal pangan berasam rendah dalam kemasan hermetis apabila mencapai persyaratan sterilitas komersial sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7.6.7. Pendinginan

Untuk menghindari pembusukan termofilik dan/atau kerusakan organoleptik produk, kemasan seharusnya didinginkan secepat mungkin hingga suhu internal 40°C (104°F). Dalam prakteknya, pendinginan menggunakan air biasanya digunakan untuk tujuan ini. Pendinginan lebih lanjut dilakukan di udara untuk menguapkan lapisan air yang menempel (*adhering water film*). Hal ini membantu mencegah kontaminasi mikrobiologi dan korosi. Pendinginan udara juga dapat digunakan untuk produk di mana pembusukan termofilik tidak menjadi masalah, asalkan produk dan kemasannya sesuai untuk pendinginan dengan udara. Kecuali dinyatakan sebaliknya, tekanan ekstra seharusnya diterapkan selama pendinginan untuk mengkompensasi tekanan internal di dalam kemasan pada awal pendinginan untuk mencegah deformasi atau kebocoran kemasan. Hal ini dapat diminimalisir dengan menyamakan tekanan eksternal dengan tekanan internal.

Jika integritas kemasan tidak terpengaruh, air atau udara pada tekanan atmosfer dapat digunakan untuk pendinginan. Tekanan ekstra biasanya dicapai dengan memasukkan air atau udara terkompresi ke dalam *retort* di bawah tekanan (*under pressure*).

Untuk mengurangi *thermal shock* pada kemasan kaca, suhu media pendingin dalam *retort* seharusnya dikurangi perlahan selama fase pendinginan awal.

Dalam semua hal, petunjuk kemasan dan penutup dari produsen seharusnya diikuti.

7.6.7.1. Kualitas Air Pendingin

Air pendingin harus secara konsisten memiliki kandungan mikroba yang rendah, misalnya, dengan jumlah mesofil aerobik kurang dari 100 satuan pembentuk koloni/ml. Catatan tentang pengolahan air pendingin dan kualitas mikrobiologisnya harus disimpan. Meskipun wadah biasanya dianggap

tertutup rapat, sejumlah kecil wadah memungkinkan asupan air selama periode pendinginan terutama karena tekanan mekanis dan perbedaan tekanan.

7.6.7.2. Untuk efektivitas dari desinfeksi, klorin atau desinfektan alternatif harus dicampur dengan air secara menyeluruh ke tingkat yang akan meminimalkan risiko kontaminasi isi kaleng selama pendinginan. Untuk klorinasi, waktu kontak minimum adalah 20 menit pada pH dan suhu yang sesuai.

Kecukupan perawatan klorinasi yang sesuai dapat ditetapkan dengan:

- a. keberadaan klorin residu bebas yang terukur dalam air pada akhir waktu kontak;
- b. jumlah klorin bebas residu yang terdeteksi dalam air setelah digunakan untuk mendinginkan wadah (Kandungan klorin bebas residu dari 0,5 hingga 2 ppm. Biasanya dianggap memadai. Kadar klorin yang berlebihan ini dapat mempercepat korosi pada wadah logam tertentu.); dan
- c. kandungan mikroba air yang rendah pada titik penggunaan dengan suhu dan pH air harus diukur dan dicatat untuk referensi.

Setelah sistem yang sesuai telah ditetapkan, kecukupan disinfektan ditunjukkan dengan mengukur dan mencatat klorin residu bebas sesuai dengan ketentuan kecukupan perawatan klorinasi pada point b. Selain itu, suhu dan pH air harus diukur dan dicatat karena perubahan yang ditandai dari nilai referensi yang telah ditetapkan sebelumnya dapat mempengaruhi tindakan disinfektan klorin yang ditambahkan.

Jumlah klorin yang diperlukan untuk desinfeksi yang memadai akan tergantung pada kebutuhan klorin pada air, pH dan suhu. Jika air dengan tingkat pengotor organik yang tinggi, (misalnya air permukaan) digunakan sebagai sumber pasokan, biasanya akan diperlukan perlakuan awal (*pre-treatment*) yang sesuai untuk pemisahan kotoran, sebelum didesinfeksi dengan klorin sehingga mengurangi permintaan klorin yang berlebihan. Air pendingin yang disirkulasi kembali secara bertahap dapat meningkatkan beban organik dan mungkin perlu untuk mengurangi ini dengan pemisahan atau cara lain. Jika pH air pendingin lebih besar dari 7,0 atau suhunya di atas 30°C, sebaiknya waktu kontak minimum atau konsentrasi klorin ditingkatkan untuk mencapai desinfeksi yang memadai. Tindakan serupa mungkin diperlukan dengan air yang didesinfeksi dengan cara lain selain penambahan klorin.

Sangat penting bahwa tangki penyimpanan air pendingin dibuat dari bahan yang kedap air dan dilindungi oleh penutup yang rapat sehingga mencegah kontaminasi dari rembesan air, masuknya air permukaan atau sumber kontaminasi lainnya. Tangki-tangki ini juga harus dilengkapi dengan *baffle* atau cara lain untuk memastikan pencampuran air dan klorin atau desinfektan lainnya secara menyeluruh. Mereka harus memiliki kapasitas yang cukup untuk memastikan bahwa waktu tinggal minimum tercapai dalam kondisi hasil maksimum. Perhatian khusus harus diberikan pada posisi pipa saluran masuk dan keluar untuk memastikan semua air mengikuti pola aliran yang telah ditentukan di dalam tangki. Tangki dan sistem pendingin harus dikeringkan, dibersihkan, dan diisi ulang secara berkala untuk mencegah penumpukan organik dan mikroba yang berlebihan. Catatan tentang prosedur tersebut harus disimpan.

Pengukuran kadar mikroba dan klorin atau tingkat desinfektan alternatif harus dilakukan dengan frekuensi yang cukup untuk mengontrol kualitas air pendingin yang memadai. Catatan tentang pengolahan air pendingin dan kualitas mikrobiologisnya harus disimpan.

7.6.7.3. Jika air yang terkontaminasi dengan tingkat pengotor organik yang tinggi, seperti air sungai, digunakan sebagai sumber pasokan, perlu untuk menyediakan sistem pengolahan yang sesuai untuk mengatasi kotoran yang tersuspensi diikuti dengan klorinasi atau perawatan desinfeksi yang sesuai lainnya.

7.7. Penanganan Produk Pasca Sterilisasi (*Post Process Container Handling*)

Sebagian kecil kaleng yang dibuat dan ditutup dengan benar dapat mengalami kebocoran sementara (*microleakage*) pada tahap pendinginan berikutnya dan selama kaleng dan penutup (*seam*) tetap basah secara eksternal. Risiko *microleakage* dapat meningkat bila kualitas penutupan (*seam*) buruk dan kurang memadainya desain konveyor produk, penanganan, pelabelan, dan peralatan pengemasan. Bila terjadi *microleakage*, air pada kaleng dapat menjadi sumber dan media transportasi kontaminasi mikroba dari permukaan konveyor dan peralatan ke area yang berada di atau dekat penutup (*seam*) kaleng. Untuk mengendalikan kontaminasi ulang, perlu dipastikan bahwa:

- a. kaleng dikeringkan sesegera mungkin setelah pemrosesan;
- b. sistem pengangkutan dan peralatan dirancang untuk meminimalkan penanganan yang salah terhadap produk; dan

c. permukaan konveyor dan peralatan secara efektif dibersihkan dan didesinfeksi.

Dampak yang sama juga dapat terjadi pada kemasan lain misalnya kemasan gelas (*glass jar*).

Area pasca-proses seharusnya dipisahkan secara efektif dari pangan mentah untuk menghindari kontaminasi silang. Tindakan pencegahan juga seharusnya dilakukan untuk memastikan personil dari area pangan mentah tidak memiliki akses yang tidak terkendali ke area pasca-proses.

Kebocoran sementara bukan menjadi masalah pada kemasan semi-kaku dan fleksibel yang ditutup (*heat seal*) dengan benar. Namun, kebocoran dapat terjadi melalui penutup (*seal*) yang rusak dan perforasi pada badan kemasan. Oleh karena itu, persyaratan untuk mengeringkan kemasan, meminimalkan penanganan yang salah dan memastikan pembersihan serta desinfeksi sistem konveyor yang efektif, juga seharusnya diterapkan pada jenis kemasan ini.

7.7.1. Bongkar Muat Keranjang Retort (*Retort Crate Unloading*)

Untuk meminimalkan kontaminasi ulang terutama oleh mikroorganisme patogen, kemasan yang telah diproses (*processed container*) seharusnya tidak ditangani secara manual saat masih basah.

Sebelum bongkar muat keranjang *retort*, air seharusnya dikeringkan dari permukaan kemasan. Dalam banyak kasus, ini bisa dilakukan dengan memiringkan keranjang *retort* dalam waktu yang cukup agar air mengalir. Kemasan seharusnya tetap di dalam keranjang sampai kering sebelum bongkar muat manual. Bongkar muat kemasan basah secara manual memiliki risiko kontaminasi dari mikroorganisme patogen yang dapat berpindah dari tangan ke kemasan.

7.7.2. Pengeringan Kemasan

Pengeringan seharusnya tidak menyebabkan kerusakan atau kontaminasi kemasan dan seharusnya mudah diakses untuk pembersihan rutin dan desinfeksi. Unit pengering seharusnya digunakan segera setelah pendinginan.

Pengering tidak menghilangkan semua residu air pendingin dari permukaan eksternal kemasan tetapi mengurangi secara signifikan waktu kemasan dalam kondisi basah. Hal ini mengurangi jangka waktu kemasan kontak dengan peralatan yang basah. Peralatan yang basah memerlukan tindakan pembersihan dan desinfeksi ekstra.

Pengeringan kemasan dapat dipercepat dengan mencelupkan keranjang *retort* yang terisi (*filled retort crates*) dalam tangki larutan surfaktan yang sesuai.

Setelah direndam (15 detik) keranjang seharusnya dibalik (*tipped*) dan dibiarkan mengering.

Setiap larutan pencelupan seharusnya disimpan pada suhu tidak kurang dari 80°C untuk menghindari pertumbuhan mikroba dan diubah pada akhir setiap sif. Bahan anti korosi yang sesuai secara teknis juga dapat ditambahkan dalam larutan pencelupan.

7.7.3. Penanganan yang Salah terhadap Kemasan

Penanganan mekanis yang salah baik oleh kemasan yang saling bertabrakan satu sama lain atau saling menekan satu sama lain dapat menimbulkan kerusakan penutup (*seam*). Kerusakan juga dapat disebabkan oleh kemasan yang membentur bagian yang menonjol pada sistem pengangkutan yang dapat menyebabkan kebocoran sementara atau permanen dan mengakibatkan kontaminasi ulang jika kemasan masih basah.

Perhatian yang cermat terhadap desain, tata letak, pengoperasian dan pemeliharaan sistem pengangkutan diperlukan untuk meminimalkan penanganan yang salah. Salah satu kesalahan desain yang paling umum adalah perubahan ketinggian pada sistem pengangkutan. Sensor seharusnya dipasang agar memungkinkan konveyor dapat dihentikan jika terjadi penumpukan kemasan berlebih. Kualitas penutupan (*seam*) yang buruk ditambah dengan peralatan pelabelan dan kemasan yang tidak dirancang, disesuaikan atau dipelihara dengan baik, meningkatkan risiko *microleakage*. Perhatian khusus seharusnya diberikan untuk mencegah penanganan yang salah terhadap kemasan kaca dan penutupnya, serta kemasan semi kaku dan fleksibel.

Penanganan yang salah terhadap kemasan semi kaku dan fleksibel dapat menyebabkan perforasi kemasan atau *flexcracking* dalam kasus *pouches*. Oleh karena itu, jenis kemasan ini seharusnya tidak boleh dibiarkan jatuh atau turun dari satu bagian ke bagian lainnya dari sistem pengangkutan.

7.7.4. Pembersihan Pasca-Proses (*Post Process Cleaning*) dan Desinfeksi

Setiap konveyor kontainer atau permukaan peralatan yang basah selama periode produksi akan memungkinkan pertumbuhan mikroorganisme yang menginfeksi dengan cepat kecuali jika dibersihkan dengan efektif minimal 24 jam sekali dan, sebagai tambahan, didesinfeksi secara teratur selama periode produksi. Klorin dalam air pendingin yang tersisa pada permukaan kaleng yang sedang didinginkan bukanlah desinfektan yang memadai. Setiap program pembersihan dan desinfeksi yang ditetapkan (*instituted*) seharusnya dievaluasi secara hati-hati sebelum diadopsi sebagai prosedur rutin. Misalnya,

permukaan yang dirawat dengan benar seharusnya memiliki tingkat bakteri aerobik mesofilik kurang dari 500 satuan pembentuk koloni per 25/cm² (4/in²). Penilaian terhadap efektivitas yang berkelanjutan dari program pembersihan dan desinfeksi pasca-proses hanya dapat dilakukan dengan pengujian mikrobiologi.

Sistem pengangkutan dan peralatan seharusnya diperiksa secara kritis untuk mengganti bahan yang tidak sesuai. Bahan berpori seharusnya tidak digunakan.

Semua personel seharusnya sepenuhnya sadar akan pentingnya persyaratan higiene dan kebiasaan baik dalam kaitannya untuk menghindari kontaminasi ulang kemasan pasca-proses melalui penanganan kemasan.

Area pasca-pendinginan dari *retort* kontinyu, termasuk *retort* hidrostatik, dapat menjadi sumber bakteri konsentrasi tinggi yang berkelanjutan kecuali jika tindakan yang ketat dilakukan untuk membersihkan dan mendesinfeksi secara teratur untuk menghindari penumpukan mikroba.

7.7.5. Kemasan seharusnya dibungkus (*overwrapped*) jika diperlukan untuk melindungi integritas kemasan. Apabila dibungkus, kemasan seharusnya dalam kondisi kering.

7.8. Evaluasi Penyimpangan dalam Proses Sterilisasi

7.8.1. Apabila pangan berasam rendah menerima perlakuan sterilisasi kurang dari yang tertulis dalam proses terjadwal, produsen seharusnya:

- a. mengidentifikasi, mengisolasi, dan memroses ulang bagian lot kode yang terdampak hingga mencapai sterilitas komersial. Catatan pemrosesan ulang lengkap seharusnya dijaga; atau
- b. mengisolasi dan menahan bagian lot kode yang terdampak untuk evaluasi lebih lanjut tentang catatan proses sterilisasi. Evaluasi tersebut harus dilakukan oleh personel yang kompeten untuk mendeteksi bahaya bagi kesehatan masyarakat. Jika evaluasi catatan proses menyatakan produk belum mendapat perlakuan panas yang cukup, produk yang diisolasi dan ditahan tersebut harus diproses ulang secara lengkap hingga menjadi steril komersial atau dibuang dengan pengawasan ketat untuk menjamin perlindungan kesehatan masyarakat. Catatan mengenai prosedur evaluasi yang digunakan, hasil yang didapat, dan tindakan yang diambil seharusnya didokumentasikan.

7.8.2. Pada kasus *retort* kontinyu beragitasi (*continuous agitating retort*), proses terjadwal darurat sebaiknya ditetapkan untuk mengompensasi penyimpangan suhu, namun tidak melebihi 5°C (10°F). Proses terjadwal tersebut seharusnya ditetapkan sesuai dengan ketentuan pada subbab 7.5.1 dan 7.5.2.

8. Jaminan Mutu

Proses terjadwal harus ditetapkan dengan benar, diterapkan dengan baik, disupervisi dengan memadai, dan didokumentasikan untuk memberikan jaminan bahwa persyaratan telah dipenuhi. Jaminan ini juga berlaku untuk operasi penutupan (*seaming* dan *sealing*). Untuk alasan kepraktisan dan statistik, analisis produk akhir tidak cukup untuk memantau kecukupan proses terjadwal.

8.1. Catatan Pengolahan dan Produksi

Catatan permanen dan mudah dibaca yang memuat waktu, suhu, kode khusus (*code mark*), dan rincian penting lainnya seharusnya dijaga untuk setiap lot. Catatan tersebut sangat penting sebagai penanda operasi pemrosesan dan bermanfaat untuk mendapatkan informasi terkait terpenuhinya kecukupan panas pada lot tertentu. Catatan seharusnya dibuat oleh operator *retort* atau sistem pemrosesan atau personel lain yang ditunjuk, dalam bentuk form yang seharusnya mencakup: nama dan jenis produk, lot, *retort* atau sistem pemrosesan dan identifikasi grafik pencatat, ukuran dan tipe kemasan, perkiraan jumlah kemasan per interval lot, suhu awal minimum, waktu proses, suhu terjadwal dan suhu aktual, bacaan indikator dan termometer pencatat, serta data proses lain yang dibutuhkan. Penutupan vakum (pada produk yang dikemas vakum), bobot pengisian, ketebalan kemasan fleksibel yang terisi, dan/atau faktor kritis lain yang tertulis pada proses terjadwal juga seharusnya dicatat. Catatan kualitas air dan kebersihan pabrik seharusnya dijaga. Ketika penyimpangan terjadi dalam penerapan proses terjadwal, lihat Subbab 7.8. Selanjutnya, catatan yang mengikuti seharusnya dipelihara.

8.1.1. Sterilisasi dengan media Uap

8.1.1.1. Retort Statis

Catatan yang harus dijaga meliputi waktu saat uap dinyalakan (*time steam on*), waktu dan suhu *venting* (*venting time and temperature*), waktu sterilisasi tercapai, dan waktu saat uap dimatikan (*time steam off*).

8.1.1.2. Retort Statis Beragitasi

Catatan yang harus dijaga sama seperti retort statis (Lihat Subbab 8.1.1.1). Namun, ditambah dengan catatan terkait fungsi lubang pencerat kondensat serta kecepatan *retort* dan/atau *reel*. Bila ditentukan dalam proses terjadwal, penting juga untuk mencatat *headspace* kontainer dan faktor penting seperti konsistensi produk dan/atau viskositas, bobot tuntas maksimum, berat bersih minimum dan persen padatan (Lihat Subbab 7.5.4).

8.1.1.3. Retort Kontinyu Beragitasi (Lihat Subbab 8.1.1.2)

8.1.1.4. Retort Hidrostatik

Catatan yang harus dijaga meliputi suhu di ruang uap (*steam chamber*) yang tepat berada di atas *steam-water interface*, di atas kubah (*dome*), kecepatan konveyor kemasan (jika ada), dan pengukuran suhu dan ketinggian air tertentu dalam *hydrostatic water legs* (jika ditentukan dalam proses terjadwal).

Selain itu, untuk *retort* hidrostatik beragitasi, catatan terkait kecepatan rantai rotatif, dan faktor penting lainnya seperti *headspace* dan konsistensi produk yang sedang berlangsung juga harus dipelihara.

8.1.2. Sterilisasi dengan Media Air

8.1.2.1. Retort Statis

Catatan yang harus dijaga meliputi waktu saat uap dinyalakan, *coming-up time*, waktu sterilisasi dimulai, suhu sterilisasi, kadar air, sirkulasi air dan tekanan yang dipertahankan, serta waktu saat uap dimatikan.

8.1.2.2. Retorts Statis Beragitasi

Catatan yang harus dijaga sama seperti *retort* statis (Lihat Subbab 8.1.1.1), namun dengan penambahan catatan kecepatan *retort* dan/atau *reel*. Bila ditentukan dalam proses terjadwal, penting untuk mencatat *headspace* kontainer dan faktor-faktor penting seperti konsistensi produk yang sedang berlangsung dan/atau viskositas, bobot tuntas maksimum, berat bersih minimum dan persen padatan (Lihat Subbab 7.5.4).

8.1.3. Sterilisasi dengan Media Campuran Uap/Udara

8.1.3.1. Retorts Statis

Catatan yang harus dijaga meliputi waktu saat uap dinyalakan, *coming-up time*, waktu sterilisasi dimulai, penanganan sirkulasi campuran uap/udara, tekanan, suhu sterilisasi, dan waktu saat uap dimatikan.

8.1.4. Sterilisasi dengan media nyala api

Catatan yang harus dijaga meliputi kecepatan konveyor, suhu permukaan kaleng pada bagian akhir periode proses *holding*, dan sifat kemasan.

8.2. Review Catatan dan Pemeliharaan

8.2.1. Catatan Proses

Grafik pencatatan seharusnya diidentifikasi berdasarkan tanggal, lot dan data lainnya, agar dapat dikorelasikan dengan lot yang diproses. Setiap catatan seharusnya dibuat dan diparaf oleh operator sistem pemrosesan, atau personil lain yang ditunjuk. Sebelum pengiriman atau *release* untuk distribusi, namun tidak lebih dari satu hari kerja setelah proses, perwakilan dari manajemen pabrik yang kompeten seharusnya mereviu dan memastikan bahwa semua catatan pemrosesan dan produksi telah lengkap dan produk telah memenuhi persyaratan steril komersial. Catatan, termasuk grafik termometer pencatat harus ditandatangani atau diparaf oleh personil yang melakukan reviu.

8.2.2. Catatan Penutupan Kemasan

Catatan terhadap pengecekan tutup kemasan seharusnya menyatakan lot, tanggal dan waktu pemeriksaan, hasil pengukuran, dan tindakan koreksi yang dilakukan. Catatan seharusnya ditandatangani atau diberi paraf oleh penanggung jawab penutupan kemasan dan direviu oleh perwakilan manajemen pabrik yang kompeten, dengan frekuensi yang cukup untuk menjamin catatan lengkap dan operasi sudah dikendalikan dengan baik.

8.2.3. Catatan Mutu Air

Catatan dari hasil semua uji yang menunjukkan perlakuan yang efektif yang dilakukan atau mutu mikrobiologi seharusnya dipelihara.

8.2.4. Distribusi Produk

Catatan yang mengidentifikasi distribusi awal dari produk akhir seharusnya dipelihara untuk memfasilitasi pemisahan lot pangan tertentu, yang mungkin telah terkontaminasi atau tidak layak untuk dikonsumsi.

8.3. Retensi Catatan

Catatan yang ditentukan dalam Subbab 7.6.1.1, 8.1 dan 8.2 seharusnya disimpan untuk jangka waktu sesuai umur produk atau tidak kurang dari 1 (satu) tahun jika umur simpan produk kurang dari 1 (satu) tahun. Catatan tersebut seharusnya mudah diakses.

9. Penyimpanan dan Transportasi Produk Akhir

Kondisi penyimpanan dan transportasi seharusnya dibuat sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi integritas kemasan produk, serta keamanan dan mutu pangan. Oleh karena itu, kemasan ini memerlukan penanganan khusus selama penyimpanan dan transportasi.

- 9.1. Produk akhir yang masih dalam kondisi hangat tidak boleh ditumpuk sehingga menyebabkan kondisi inkubasi untuk pertumbuhan organisme termofilik.
- 9.2. Jika produk akhir disimpan pada kelembaban tinggi untuk waktu yang lama, terutama dengan adanya garam mineral atau zat basa atau asam walaupun sangat lemah, akan mudah berkarat.
- 9.3. Penggunaan label atau perekat label yang higroskopis seharusnya dihindari karena dapat mendorong pembentukan karat pada plat timah. Selain itu, perekat yang digunakan sebaiknya tidak mengandung asam atau garam mineral.

Kemasan sekunder dan/atau tersier seperti kotak dan kardus seharusnya benar-benar kering. Jika kotak terbuat dari kayu maka seharusnya menggunakan kayu yang benar-benar kering. Kotak dan kardus seharusnya berukuran sesuai ukuran produk sehingga kemasan masuk dengan pas dan tidak akan mengalami kerusakan akibat pergerakan dalam kotak. Kotak dan kardus seharusnya cukup kuat untuk bertahan pada kondisi transportasi normal. Kemasan logam seharusnya dijaga tetap kering selama penyimpanan dan transportasi untuk mencegah karat.

- 9.4. Kekuatan mekanis dari kemasan sekunder dan/atau tersier yang terpengaruh oleh kelembaban dapat menyebabkan perlindungan terhadap kemasan dari kerusakan akibat transportasi menjadi tidak memadai.
- 9.5. Kondisi penyimpanan, termasuk suhu, seharusnya sedemikian rupa dapat mencegah penurunan mutu atau kontaminasi produk (lihat Subbab 5.7). Perubahan suhu yang cepat selama penyimpanan seharusnya dihindari karena dapat menyebabkan kondensasi udara lembab ke kemasan dan menyebabkan karat pada kemasan.

10. Prosedur Kontrol Laboratorium

- 10.1. Produsen sebaiknya memiliki akses ke laboratorium yang digunakan. Frekuensi dan tipe kontrol akan bervariasi tergantung pada jenis produk pangan dan juga kebutuhan manajemen. Kontrol tersebut seharusnya menolak semua pangan yang tidak layak untuk dikonsumsi.
- 10.2. Jika memungkinkan, sampel yang mewakili proses produksi seharusnya diambil untuk menilai keamanan dan mutu produk.

- 10.3. Prosedur laboratorium yang digunakan sebaiknya mengikuti metode standar yang tervalidasi agar hasil dapat dipertanggungjawabkan.
- 10.4. Laboratorium pengujian mikroba patogen seharusnya terpisah dengan baik dari area penanganan pangan.

11. Spesifikasi Produk Akhir

Spesifikasi mikrobiologis, kimia, fisik, atau bahan asing mungkin dibutuhkan tergantung sifat pangan yang diproduksi. Spesifikasi tersebut seharusnya mencakup metode sampling, metode analisis dan batas keberterimaan.

- 11.1. Produk seharusnya bebas dari benda asing hingga batas yang diizinkan sesuai dengan cara pengolahan pangan yang baik.
- 11.2. Produk seharusnya steril komersial, dan tidak mengandung zat yang berasal dari mikroba dalam jumlah yang dapat membahayakan kesehatan.
- 11.3. Produk seharusnya bebas dari cemaran kimia dalam jumlah yang dapat membahayakan kesehatan.
- 11.4. Persyaratan produk akhir harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO