

SERIALIZATION & AGGREGATION SYSTEM FOR
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

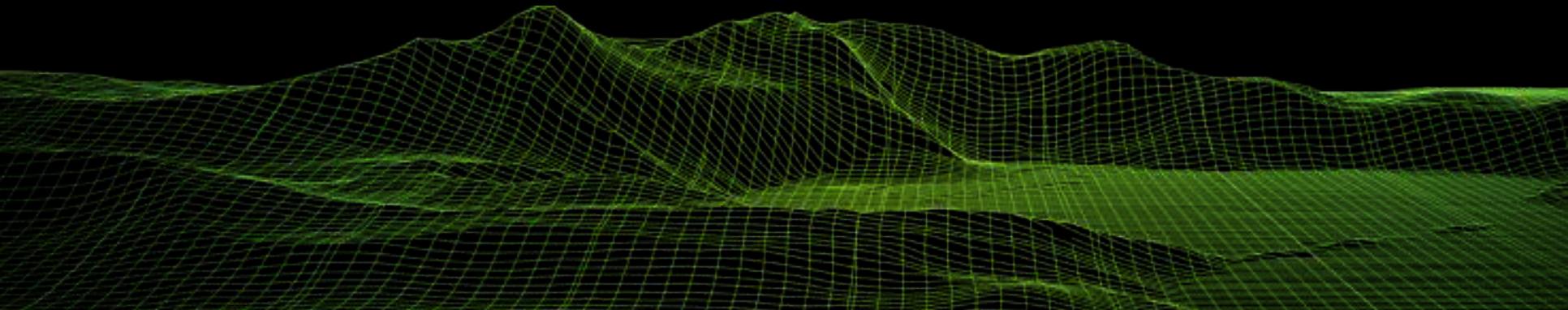




TABLE OF CONTENT

01

About Us

An introduction to the team.

02

Background

Introduction about the regulations from BPOM in regards to these 2D Barcodes.

03

Solution Design & Specification

Drawings and design of our track & trace system.

04

System Features & Specification

Information the system features, hardware specifications and software architecture..

05

System Demonstration

Sample videos of our working system during trial on client's site



About Us

We are a team of experts that specialize in providing tailored technology solutions to our clients' unique challenges. Our focus ranges from digital transformation, tech consulting, embedded & automation systems, including the development of web, mobile applications and system integration works. We are passionate in developing and building innovative technology that works.

Our Teams



Aristea K. Wijaya

10+ years experience working in Australia & Indonesia.

Industry:
Financial, Wellness,
Business to Business (B2B)



Reynold Andika

7+ years of experience working across Asia & Australia

Industry:
Consulting & Development
Service for Fortune 500

BACKGROUND

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D *BARCODE* dalam pengawasan obat dan makanan bahwa masyarakat perlu dilindungi dari obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan mutu.

2D *BARCODE* adalah representasi grafis dari data digital dalam format dua dimensi berkapasitas decoding tinggi yang dapat dibaca oleh alat optik yang digunakan untuk identifikasi, penjejukan, dan pelacakan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 22 TAHUN 2022
TENTANG
PENERAPAN 2D *BARCODE* DALAM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan mutu;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- c. bahwa ketentuan mengenai Penerapan 2D *Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 33 Tahun 2018 tentang Penerapan 2D *Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan 2D *Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan

METODE PENERAPAN 2D BARCODE



1. Otentikasi (Authentication)

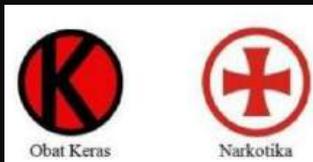
Metode untuk menelusuri dan memverifikasi legalitas, nomor bets, kadaluwarsa, dan/atau nomor serial produk obat dan makanan.

Mengacu pada regulasi, maka penerapan 2D Barcode jenis **Otentikasi** berlaku untuk golongan **Obat Keras, Narkotika** dan **Psikotropika**.

Batas waktu penerapan 2D Barcode

1.a Obat Keras - **7 Desember 2027**

1.b Narkotika & Psikotropika - **7 Desember 2025**



2. Identifikasi (Identification)

Metode untuk memverifikasi legalitas produk obat dan makanan berbasis izin edar.

Mengacu pada regulasi, maka penerapan 2D Barcode jenis **Identifikasi** berlaku untuk golongan **Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika** dan **Pangan Olahan**.

Batas waktu penerapan 2D Barcode:
7 Desember 2023



METODE PENERAPAN 2D BARCODE

1. Otentikasi (Authentication)

Metode untuk menelusuri dan memverifikasi legalitas, nomor bets, kadaluwarsa, dan/atau nomor serial produk obat dan makanan.

Format Serialisasi

(90)XXXXXXXXXXXX(10)WWWWWW(17)VVVVVV(21)YYYYYYYYYYYYYY



2. Identifikasi (Identification)

Metode untuk memverifikasi legalitas produk obat dan makanan berbasis izin edar.

Format Serialisasi

(90)XXXXXXXXXXXX



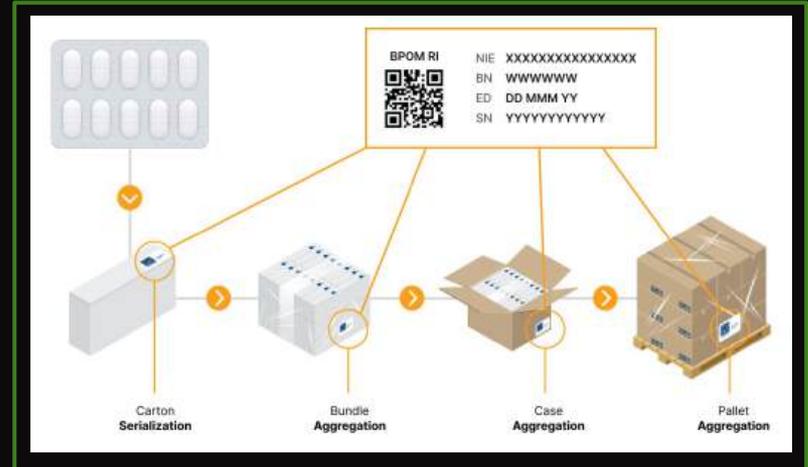
SERIALISASI

Serialisasi merupakan suatu proses pemberian kode unik pada setiap kemasan dan/atau satuan unit (case, carton & palet).

AGREGASI

Agregasi merupakan suatu proses lanjutan dari serialisasi dimana terjadi pengelompokan dari setiap kemasan dan/atau satuan unit sebelumnya.
(child → parent → grandparent)

Setiap hasil agregasi juga akan diberikan sebuah serial kode unik sebagai alat bantu identifikasi.



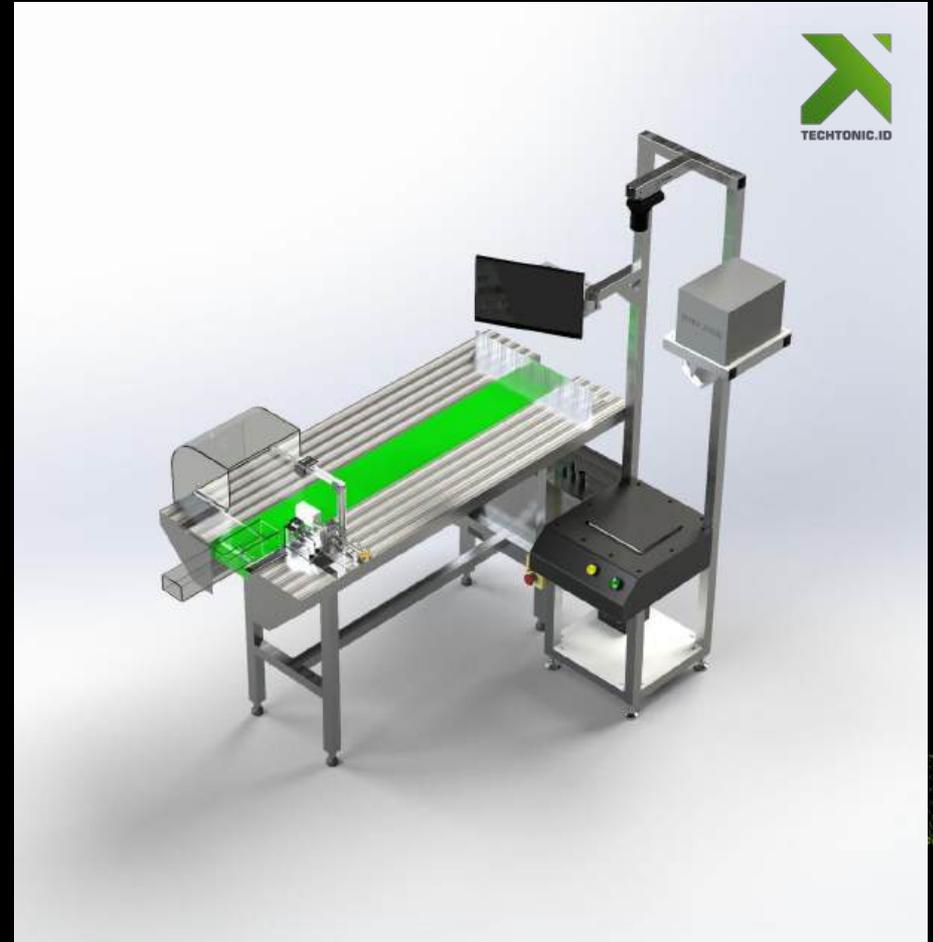
INTRODUCING TRACK & TRACE SYSTEM

Type: **MK-0001**

This version is compact and adjustable, it can be easily reconfigured to fit your current production line.

Advantage

- Our design is compact and robust.
- Developed using modern technology.
- Integrated with Check Weigher
- Ability to work both in Online & Offline mode.



MK-001

SERIALIZATION STATION

Bagian ini bertugas untuk melakukan **printing** 2D barcode (child) dan **verifikasi** secara otomatis.

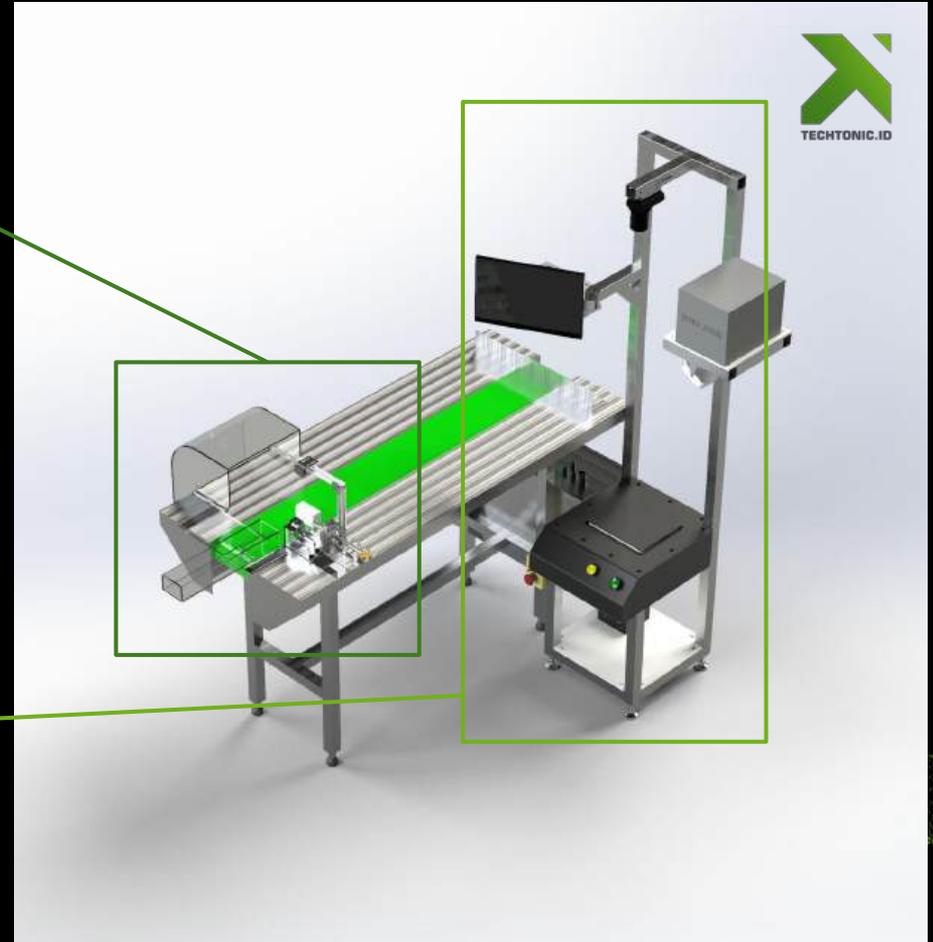
Sistem ini dilengkapi dengan TIJ Printer, Single Scan Camera, Sensor & Pneumatic Rejector.

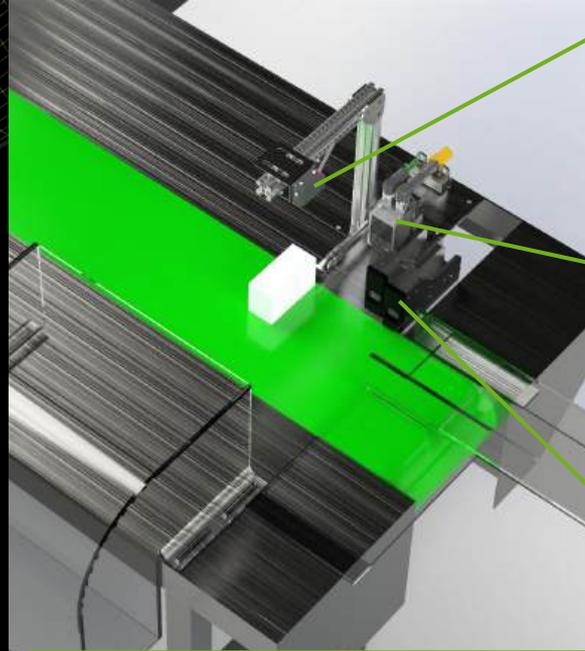
MK-001

AGGREGATION STATION

Bagian ini bertugas untuk melakukan **agregasi**, **validasi berat** dan **printing label**.

Sistem ini dilengkapi dengan layar 16" Full HD, Camera Top Mount, Check Weigher dan Label Printer.





Keyence Sensor - LR-Z (Japan)
Sensor jarak dan kontras untuk mendeteksi karton yang lewat.



Keyence Camera - SR-X100W (Japan)
Kamera **single-scan** untuk verifikasi terhadap hasil 2D Barcode yang di cetak, dilengkapi fitur autofocus dan quality check threshold.



Faith TIJ - KD210 (China)
Terdiri dari printer head dan controller, bertugas mencetak 2D barcode, high speed up to 406m/90 dpi.

MK-001

SERIALIZATION STATION

Our design is compact, only measures 30cm wide.



HIKRobot - ID5200 (China)
Kamera **multi-scan** untuk melakukan proses agregasi, dikonfigurasi untuk membaca sampai 60 kode per layer, dengan 3 layer kedalaman.



Zebra - ZD230 (USA)
Label printer yang sudah terintegrasi dengan sistem untuk memudahkan dalam proses labeling carton box.



Zeuslap - 1600XTS (China)
Monitor **Touch Screen**, 16" Full HD, dengan resolusi 1920x1200 untuk membantu mengoptimalkan penggunaan sistem.



CAS - SWII (Korea)
Timbangan digital yang sudah terintegrasi dengan sistem untuk membantu proses check weigher, berat maksimal up to 30kg.

MK-001

AGGREGATION STATION

Integrated with weigher and adjustable.

MK-001

SERIALIZATION STATION

Hasil print dari 2D Barcode pada Carton, menggunakan format Data Matrix, format tampilan QR dan informasi tambahan dapat dikonfigurasi sesuai dengan kebutuhan.



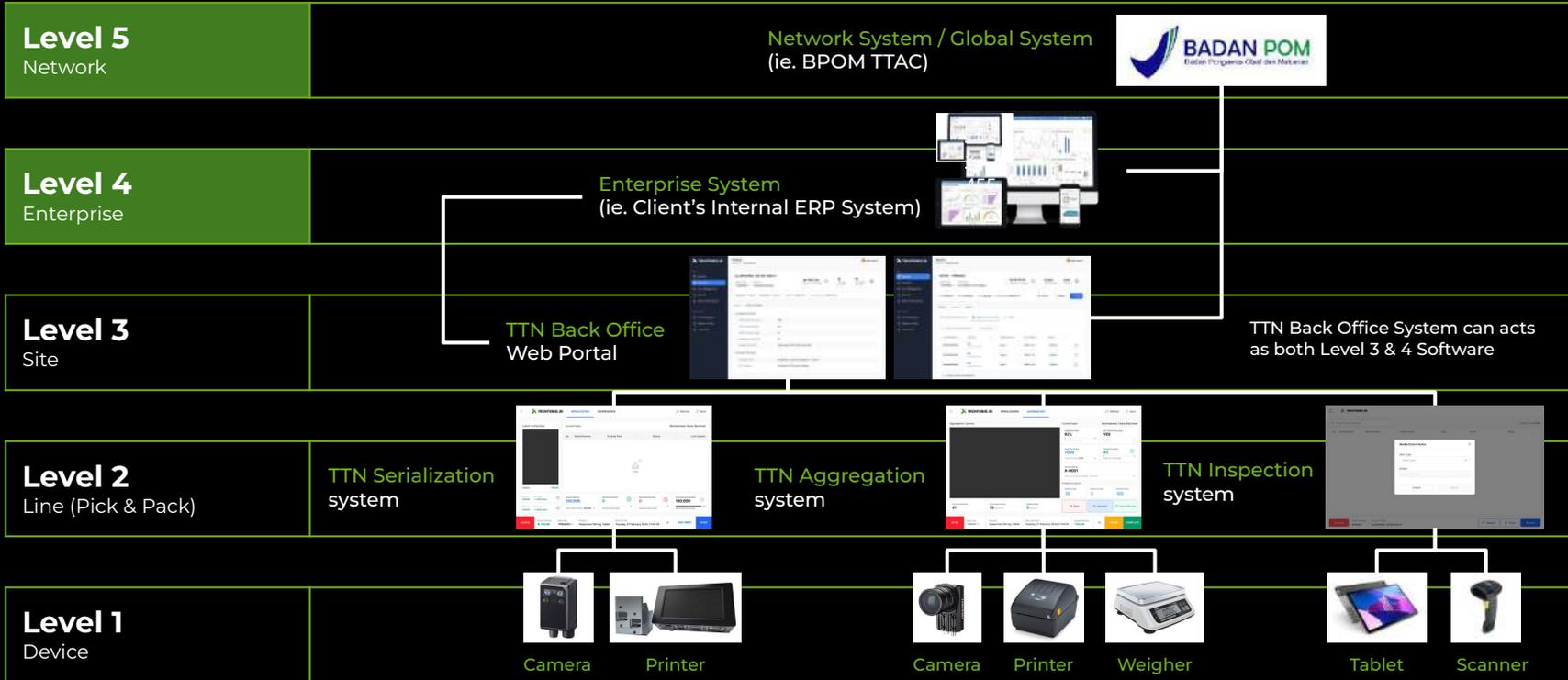
MK-001

AGGREGATION STATION

Hasil print label untuk case dilengkapi dengan 2D Barcode format QR dan berat dari hasil pengukuran. Tampilan format dan isi pada label dapat dikonfigurasi sesuai dengan kebutuhan.

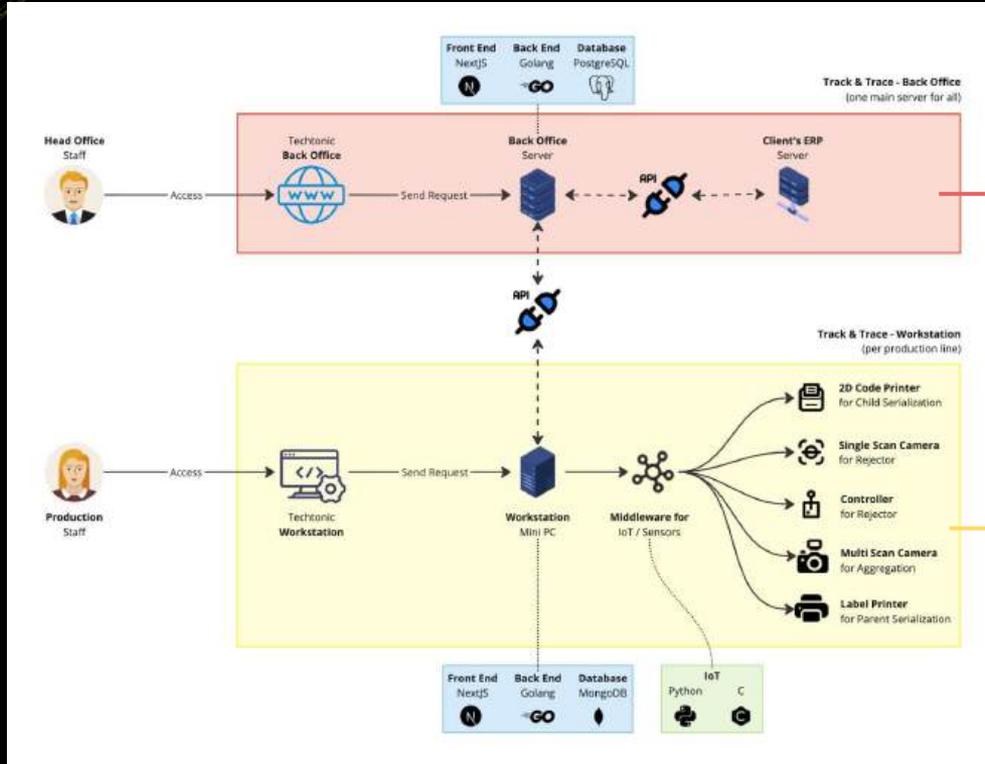


5 LEVELS SOLUTION HIERARCHY



*TTN: Techtonic's Software

SOFTWARE ARCHITECTURE



There will be **two systems** for this Track & Trace.

1. Track & Trace - Back Office

This is the main back bone system for the track & trace, this will also be used by office staff to manage administration tasks related to the track & trace.

This server is the one that is responsible to communicate and to integrate with client's existing IT server (e.g. ERP).

2. Track & Trace - Workstation

This is the remote terminal station being used by production staff for their day-to-day operations.

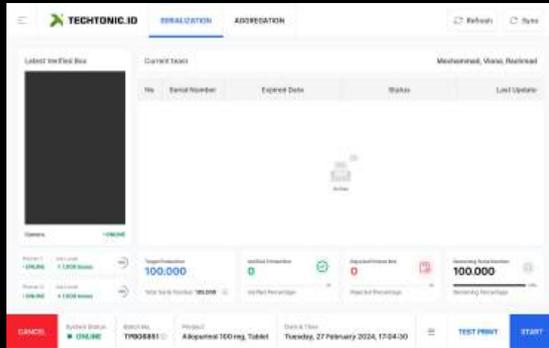
Each production line will have its own workstation system and should work in isolation, as it will only store and sync data specific to its production line.

This workstation is also responsible to do the orchestration of several IoT and sensors within its production line, such as the printer and/or camera.

This server will always sync up with the Back office, however it will never communicate directly with the client's existing IT server.

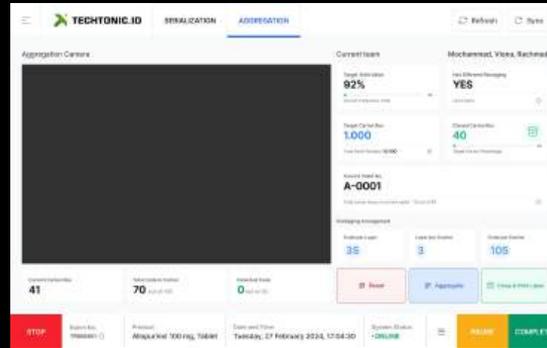
WORKSTATION FEATURES

Our system are built using modern technology stack to ensure that it's lightweight and fast.



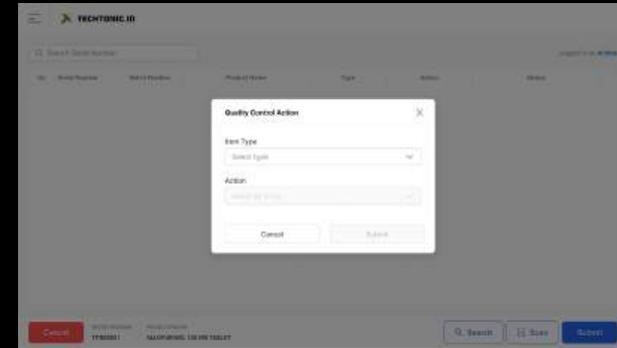
Serialization

Screen where you can monitor your current printing progress in real-time and see the number of verified as well as rejected case.



Aggregation

Screen where you do aggregation, our system is able to tell you which box has issue by circling it in the camera feed. You can also track the progress here.



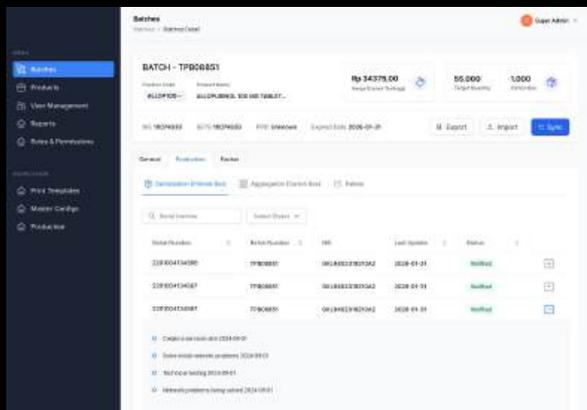
Inspection

Screen where you can see all the historical batch that has been on this specific line, this will tell you detailed information about the batch, from shifts, batch results, etc.



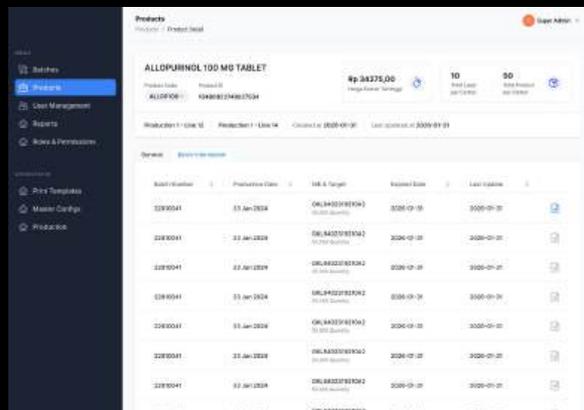
BACKOFFICE FEATURES

Our system are built using modern technology stack to ensure that it's lightweight and fast.



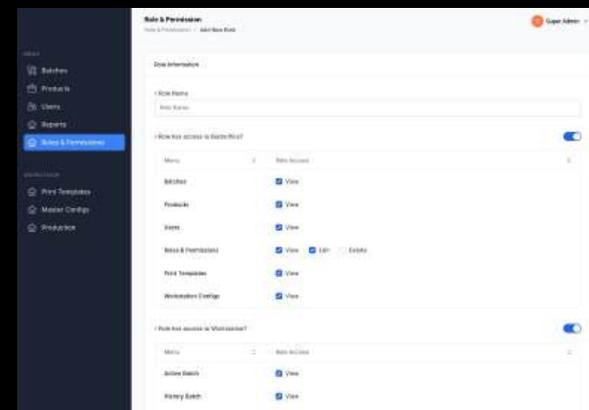
Batch

This feature allows you to see detailed information including batch information, shifts, serialization & aggregation, complete audit trails.



Product

This feature allows you to see detailed information about the product and all the batches / work order that relates to the product itself.



Access Level

This feature allows the system admin to easily manage the access level of who can access which feature for better compliance and safety of the system.

SYSTEM FLOWS



1. Authentication & Authorization

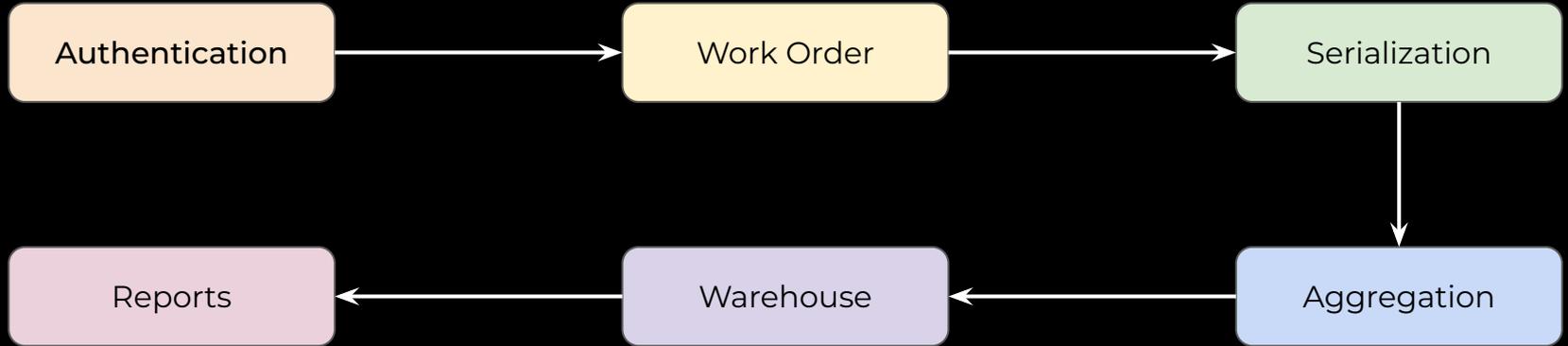
Using either Client's or Techtonic.id system to manage the Access Level.

2. Work Order

Created in Client's ERP system and integrated real-time to Techtonic.id system.

3. Child Serialization

Creation and Printing 2D Barcodes for Primary Packaging



6. Reports Creation

For BPOM and other internal reporting needs.

5. Warehouse Integration

After work order is completed the data is synced back to the client's system.

4. Aggregation

Multi-scan camera, aggregate and print label for Secondary Packaging.

HARDWARE SPECIFICATIONS



System	Track & Trace - Back Office	Track & Trace - Workstation	
Server	Standard Server / Virtual Machine Running Linux OS Any CPU that has 4-8 cores, 16GB of RAM, 512GB / 1TB of SSD.	Raspberry Pi 5 Running Raspberry Pi 5 OS or Linux OS Broadcom BCM2712 2.4GHz quad-core 4GB / 8GB SDRAM	Intel Mini PC Running Linux OS Intel N100 3.4GHz quad-core Up to 16GB DDR4/DDR5 RAM
Technology Stack	Backend Golang Frontend NextJS (a React Framework) Database PostgreSQL Message Queue Kafka	Backend Golang Frontend NextJS (a React Framework) Database MongoDB Message Queue Kafka IoT Python & C	
Interface	Web Based Interface	Web Based Interface	

Let's work together.

THANK YOU

