

LAPORAN PRAKTIK KERJA LAPANGAN
FARMASI INDUSTRI
DI CV. JAYA NATURAL



DISUSUN OLEH :

- | | |
|--------------------------|------------|
| 1. NIVA AMELIA SALSABILA | (22210009) |
| 2. HAKIMAH SOAIDAH | (22210010) |
| 3. VIVI NAVISA TARMAWATI | (22210014) |
| 4. AHMAD NUR HIDAYAT | (22210018) |
| 5. AHMAD BAYU SAJIWO | (22210023) |

PROGRAM STUDI D3 FARMASI POLITEKNIK
KESEHATAN TNI AU ADISUTJIPTO
YOGYAKARTA

2025

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA LAPANGAN
FARMASI INDUSTRI
DI CV. JAYA NATURAL

Disetujui Oleh:

Pembimbing Praktik

Pembimbing Lapangan

apt. Dian Anggarini, M.Sc
(NIP.012308052)

apt. Nurul Ratri Anggraini, S.Farm

Mengetahui,
Ketua Program Studi D3 Farmasi
Politeknik Kesehatan TNI AU Adisutjipto

apt. Unsa Izzati, M.Farm
(NIP. 011904041)

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kehadirat Allah SWT atas berkat dan karunianya, sehingga kami dapat menyusun dan menyelesaikan laporan kegiatan praktik kerja lapangan (PKL) di CV. Jaya Natural selama 3 minggu ini dengan baik. Laporan ini disusun sebagai bentuk pertanggungjawaban dari pelaksanaan praktik kerja lapangan yang dilaksanakan mulai tanggal 07 April – 30 April 2025.

Kegiatan praktik pada industri farmasi merupakan sarana untuk mengembangkan wawasan kefarmasian selama memperoleh teori di perkuliahan. Penulis menyadari sepenuhnya bahwasannya tanpa bimbingan dan bantuan dari berbagai pihak, maka sangatlah sulit untuk dapat menyelesaikan laporan ini. Untuk itu pada kesempatan ini penulis mengucapkan terimakasih kepada :

1. Allah SWT atas berkat dan rahmat-Nya selama menjalankan praktik lapangan dan penyusunan laporannya dapat berjalan dengan lancar.
2. Bapak Kolonel Kes (Purn) dr. Mintoro Sumego, M.S. selaku Direktur Politeknik Kesehatan TNI AU Adisutjipto Yogyakarta.
3. Ibu apt. Unsa Izzati, M. Farm. Sebagai Kepala Program Studi Farmasi Politeknik Kesehatan TNI AU Adisutjipto Yogyakarta.
4. Ibu apt. Dian Anggraini, M.Sc Sebagai Dosen Pembimbing Praktik Kerja Lapangan di Industri CV. Jaya Natural.
5. Ibu apt. Nurul Ratri Anggraini, S.Farm selaku Pembimbing Lahan Praktik
6. Seluruh Tenaga Vokasi Farmasi dan Tenaga umum di CV. Jaya Natural.

Kami menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, oleh karena itu kami mengharapkan kritik dan saran yang bersifat konstruktif sehingga laporan praktik kerja lapangan ini dapat bermanfaat bagi pembaca.

Yogyakarta, April 2025

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	i
KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vii
DAFTAR SINGKATAN.....	viii
BAB I.....	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan Kegiatan Praktik.....	2
C. Manfaat Kegiatan Praktik	2
BAB II	4
A. Definisi Industri Farmasi.....	4
B. Tugas dan Fungsi Industri Farmasi	5
C. Struktur Organisasi Industri Farmasi	6
D. Sistem Manajemen Mutu	8
E. Personalia	10
F. Bangunan dan Fasilitas	14
G. Peralatan.....	19
H. Sanitasi dan Higiene.....	23
I. Produksi	24
J. Pengawasan Mutu	25
K. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	26
L. Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Obat dan Obat Kembalian	27
M. Dokumentasi	28
BAB III.....	29
A. Sejarah Industri Farmasi	29
B. Visi, Misi, dan Tujuan Industri Farmasi.....	31
C. Struktur Organisasi.....	32

D. Akreditasi Industri Farmasi.....	32
E. Peta dan Denah Industri Farmasi	33
F. Tinjauan Umum Industri Farmasi CV. Jaya Natural	35
BAB IV	46
A. Aspek Pemastian Mutu	46
B. Aspek Personalia	48
C. Aspek Bangunan	49
D. Aspek PPIC	51
E. Aspek Produksi	52
F. Aspek Pengawasan Mutu	55
G. Aspek Pengolahan Limbah	57
BAB V.....	58
A. Kesimpulan	58
B. Saran.....	58
DAFTAR PUSTAKA.....	59
LAMPIRAN.....	60

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur organisasi model A	6
Gambar 2. Struktur organisasi model B	7
Gambar 3. Struktur organisasi model C	7
Gambar 4. Struktur organisasi model D	8
Gambar 5. Desain Konsep Alur Barang dan Personil	15
Gambar 6. Desain Area Penimbangan	15
Gambar 7. Desain Dinding dan Lantai Industri Farmasi	17
Gambar 8. Desain Pemasangan Pipa	18
Gambar 9. Lokasi CV Jaya Natural	33
Gambar 10. Denah CV Jaya Natural	34

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Struktur Organisasi	60
Lampiran 2. Proses Pembuatan Kapsul.....	61
Lampiran 3. Lembar Checklist Kebersihan	61
Lampiran 4. Proses Pengemasan Primer.....	62
Lampiran 5. Uji Evaluasi Produk.....	62
Lampiran 6. Denah Gudang Bahan Baku dan Bahan Kemasan	63
Lampiran 7. Dokumentasi Ketetapan Halal Obat Tradisional	64
Lampiran 8. Dokumen Sertifikat Halal Obat Tradisional	64
Lampiran 9. Gudang Penyimpanan Bahan Baku	65
Lampiran 10. Proses Filling Kapsul.....	65
Lampiran 11. Proses Ekstraksi	66
Lampiran 12. Proses Oven	66
Lampiran 13. Uji Evaluasi Produk.....	67
Lampiran 14. Proses Pelolosan Produk.....	67
Lampiran 15. Proses Penomoran Batch dan ED	68
Lampiran 16. Proses Pelabelan	68
Lampiran 17. Proses Pengemasan Sekunder.....	69
Lampiran 18. Penimbangan Produk Jadi	69
Lampiran 19. Ruang Karantina Produk Jadi	69
Lampiran 20. Foto Bersama Apoteker Jaya Natural	70

DAFTAR SINGKATAN

APJ	: Apoteker Penanggung Jawab
ASROT	: Aplikasi Sistem e-Registrasi Obat Tradisional
BAN-PT	: Badan Akreditasi Nasional Perguruan Tinggi
BAO	: Badan Alat dan Obat
BPJPH	: Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal
BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
CAPA	: Corrective and Preventive Action
COD	: Cairan Obat Dalam
COL	: Cairan Obat Luar
CPKB	: Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
CPOB	: Cara Pembuatan Obat yang Baik
CPOTB	: Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
FEFO	: First Expired, First Out
FIFO	: First In, First Out
GMP	: Good Manufacturing Practice
HACCP	: Hazard Analysis and Critical Control Point
HEPA	: High-Efficiency Particulate Air (filter)
IPAL	: Instalasi Pengolahan Air Limbah
IPC	: In-Process Control
ISO	: International Organization for Standardization
LAM-PTkes	: Lembaga Akreditasi Mandiri Perguruan Tinggi Kesehatan
LPPOM	: Lembaga Pengkajian Pangan Obat-obatan dan Kosmetika
MUI	: Majelis Ulama Indonesia
PKL	: Praktik Kerja Lapangan
PMP	: Pengembangan Mutu Produk
PPIC	: Production Planning and Inventory Control
PROTAP	: Prosedur Tetap

QA	: Quality Assurance
QC	: Quality Control
SDM	: Sumber Daya Manusia
SOP	: Standard Operating Procedure
STRA	: Surat Tanda Registrasi Apoteker
UKOT	: Usaha Mikro Obat Tradisional
WHO	: World Health Organization

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Poltekkes TNI AU Adisutjipto Yogyakarta sebagai salah satu lembaga pendidikan di Indonesia terutama program diploma yang menitikberatkan pada praktik serta diharapkan mampu menghasilkan tenaga-tenaga profesional yang siap pakai sesuai bidang keahliannya. Untuk mewujudkan itu, Poltekkes TNI AU Adisutjipto Yogyakarta mempunyai program kegiatan Praktik Kerja Lapangan (PKL). Praktik Kerja Lapangan (PKL) adalah penerapan seorang mahasiswa pada dunia kerja nyata yang sesungguhnya, bertujuan untuk mengembangkan keterampilan dan etika pekerjaan, serta untuk mendapatkan kesempatan dalam menerapkan ilmu pengetahuan dan keterampilan yang ada kaitannya dengan apa yang didapat dalam bangku perkuliahan sehingga lulusannya akan mendapatkan pengalaman.

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang pesat sekarang ini, membuat kita untuk lebih membuka diri dalam menerima perubahan-perubahan yang terjadi akibat kemajuan teknologi. Industri farmasi sebagai industri penghasil obat, memiliki peran strategis dalam usaha pelayanan kesehatan kepada masyarakat tersebut. Seiring dengan meningkatnya pendidikan dan tingkat kesadaran masyarakat akan arti pentingnya kesehatan, maka industri farmasi dituntut untuk dapat menyediakan obat dalam jenis, jumlah, dan kualitas yang memadai.

Dalam masa persaingan yang sangat ketatnya sekarang ini, menyadari sumber daya manusia merupakan modal utama dalam suatu pekerjaan maupun bidang usaha, maka kualitas tenaga kerja pun harus dikembangkan dengan baik. Jadi instansi pendidikan memberikan kesempatan pada mahasiswa untuk lebih mengenal dunia kerja. Oleh karena itu, hampir semua kurikulum pendidikan di perguruan tinggi mencantumkan kerja praktek atau PKL sebagai mata kuliah yang wajib ditempuh sebelum menjalankan proses untuk tugas akhir.

B. Tujuan Kegiatan Praktik

Tujuan kegiatan adalah :

1. Memperkenalkan pekerjaan kefarmasian di lingkungan industri farmasi
2. Meningkatkan pengetahuan dan keterampilan praktis bagi mahasiswa agar menjadi bekal dalam proses pembelajaran lebih lanjut.
3. Memperkenalkan pelayanan farmasi yang optimal dan professional sesuai dengan CPOB, CPOTB, dan CPKB.

C. Manfaat Kegiatan Praktik

Adapun manfaat dari praktik kerja lapangan yang dilaksanakan di CV. Jaya Natural :

1. Bagi mahasiswa
 - a Sebagai salah satu syarat yang harus dipenuhi dalam rangka untuk mendapatkan gelar ahli madya farmasi

- b Mengetahui dunia kerja yang sesungguhnya serta dapat bersosialisasi dan berinteraksi dengan banyak orang yang telah berpengalaman di dunia kerja nyata.
- c Mendapatkan pengetahuan, keterampilan, cara bersikap, serta pola tingkah laku yang diperlukan untuk menjadi seorang pekerja yang professional dan bertanggung jawab
- d Dapat menerapkan dan mengetahui Bagaimana perbandingan teori mata kuliah dengan keadaan kerja yang sesungguhnya.
- e Sarana menambah pengalaman baru tentang lingkup dunia kerja.

2. Bagi instansi

- a. Instansi dapat merekrut mahasiswa apabila instansi memerlukan tenaga kerja, karena instansi telah melihat kinerja mahasiswa selama praktik kerja lapangan tersebut.
- b. Dapat menjalin hubungan yang teratur, sehat, dan dinamis antara instansi dengan Lembaga perguruan tinggi, serta menumbuhkan hubungan kerja sama yang saling menguntungkan.
- c. Dapat membantu menyelesaikan pekerjaan sesuai waktu yang telah ditentukan dan pekerjaan karyawan yang tentunya menjadi lebih ringan.
- d. Menjadikan CV. Jaya Natural menjadi instansi yang bertanggung jawab sosial, karena menerima mahasiswa praktik kerja lapangan.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Definisi Industri Farmasi

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian, industri diartikan sebagai kegiatan ekonomi yang memproses bahan mentah, bahan baku, barang setengah jadi, dan/atau barang jadi menjadi produk dengan nilai tambah yang lebih tinggi untuk penggunaannya, termasuk pula aktivitas perancangan dan rekayasa industri. Sementara itu, industri farmasi sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi, merupakan badan usaha yang memperoleh izin dari Menteri Kesehatan untuk melaksanakan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri farmasi berperan sebagai produsen obat, sehingga wajib menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan khasiat (efikasi), keamanan, dan mutu pada dosis yang digunakan untuk tujuan kesehatan (Menkes RI, 2010).

Industri farmasi harus mampu memproduksi obat secara baik agar menghasilkan produk dengan mutu tinggi yang sesuai dengan fungsi obat itu sendiri, khususnya dalam upaya meningkatkan derajat kesejahteraan dan kesehatan masyarakat serta menyelamatkan jiwa manusia. Obat yang dihasilkan harus memenuhi persyaratan efikasi, keamanan, dan mutu pada bentuk sediaan obat. Obat sendiri merupakan zat atau kombinasi bahan, termasuk bahan biologis, yang digunakan untuk memengaruhi atau menelaah sistem fisiologis

maupun kondisi patologis dalam rangka diagnosis, pencegahan, pengobatan, pemulihan, promosi kesehatan, serta kontrasepsi pada manusia. Industri farmasi digolongkan sebagai industri yang sangat diatur (*highly regulated*), karena berkaitan langsung dengan kehidupan manusia. Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) merekomendasikan adanya regulasi terkait proses produksi dan distribusi obat secara internasional. Seperti halnya di negara lain, industri farmasi di Indonesia juga tunduk pada ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (*Good Manufacturing Practices/GMP*) (Wardani *et al.*, 2023).

B. Tugas dan Fungsi Industri Farmasi

Industri farmasi memiliki tugas dan fungsi yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi. Fungsi utama industri farmasi meliputi:

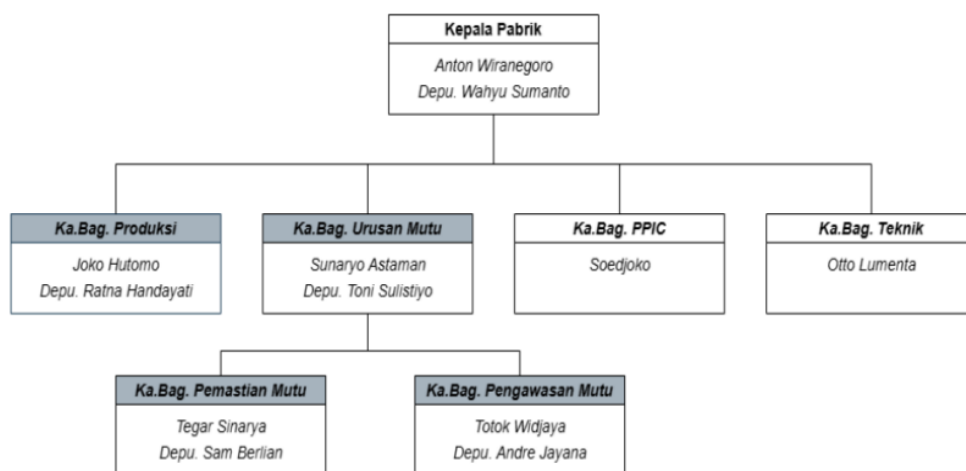
1. Pembuatan obat dan/atau bahan obat
2. Pendidikan dan pelatihan di bidang kefarmasian
3. Penelitian dan pengembangan produk farmasi

Selain itu, industri farmasi bertanggung jawab dalam memastikan bahwa proses produksi obat memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu sesuai dengan ketentuan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Industri farmasi juga dapat melakukan distribusi hasil produksi kepada pedagang besar farmasi, apotek, instalasi farmasi rumah sakit, dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya sesuai peraturan yang berlaku. Dalam hal produksi kontrak, industri farmasi pemberi dan penerima kontrak sama-sama bertanggung jawab terhadap

keamanan, khasiat, dan mutu obat yang dihasilkan. Sumber utama yang mengatur tugas dan fungsi industri farmasi ini adalah Permenkes No. 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi.

C. Struktur Organisasi Industri Farmasi

1. Struktur organisasi model A



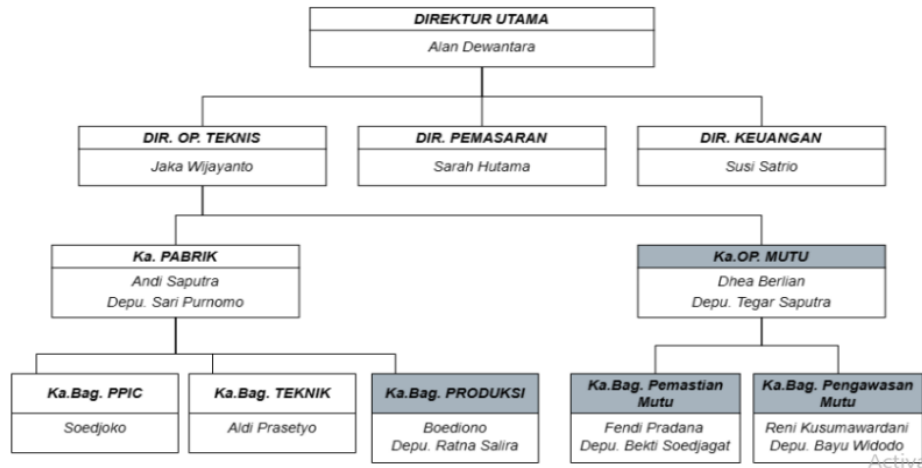
Gambar 1. Struktur organisasi model A

Keterangan:

Depu = Deputi (yang menggantikan pejabat reguler bila berhalangan)

PPIC = Production Planning and Inventory Control (Bagian Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan).

2. Struktur organisasi model B



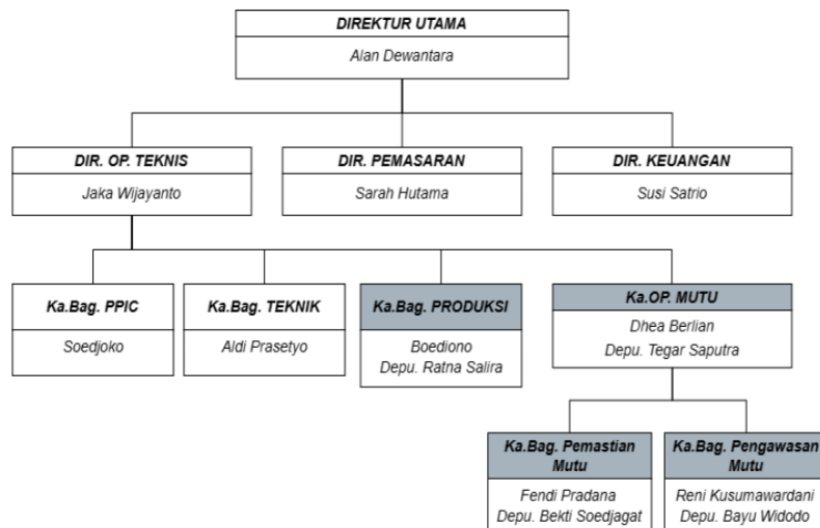
Gambar 2. Struktur organisasi model B

Keterangan:

Depu = Deputi (yang menggantikan pejabat reguler bila berhalangan)

PPIC = Production Planning and Inventory Control (Bagian Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan).

3. Struktur organisasi model C



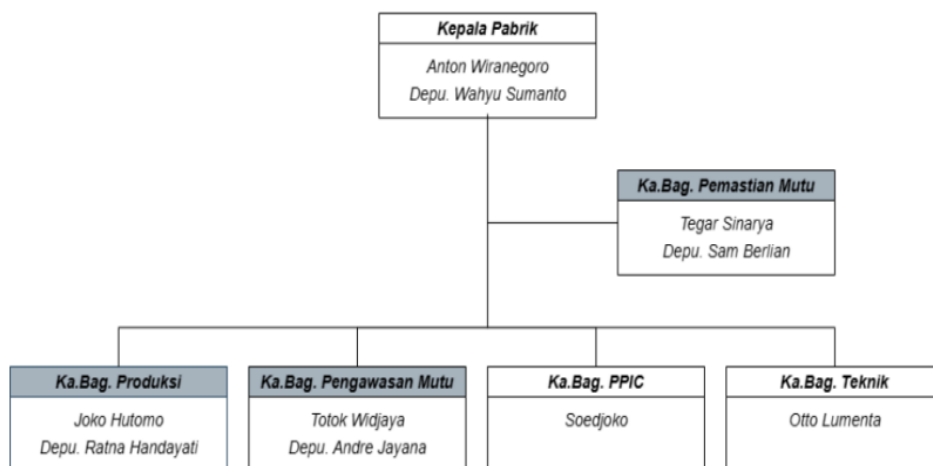
Gambar 3. Struktur organisasi model C

Keterangan:

Depu = Deputi (yang menggantikan pejabat reguler bila berhalangan)

PPIC = Production Planning and Inventory Control (Bagian Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan) .

4. Struktur organisasi model D



Gambar 4. Struktur organisasi model D

Keterangan:

Depu = Deputi (yang menggantikan pejabat reguler bila berhalangan)

PPIC = Production Planning and Inventory Control (Bagian Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan).

D. Sistem Manajemen Mutu

Sistem mutu suatu industri farmasi mencakup berbagai macam aspek seperti desain produk, pengendalian proses produksi, pengajuan kualitas, manajemen resiko, validasi metode analisis, pelaporan efek samping dan masih banyak lagi. Suatu industri farmasi bertujuan untuk menghasilkan produk farmasi yang harus memenuhi persyaratan khasiat (*efficacy*), keamanan (*safety*)

dan mutu (*quality*) dalam produk tersebut yang digunakan untuk tujuan pengobatan dan kesehatan. Pemegang izin dari sebuah industri farmasi harus dapat membuat obat yang sedemikian rupa agar sediaan tersebut dapat sesuai dengan tujuan penggunaan, memenuhi persyaratan izin edar atau persetujuan klinik jika diperlukan, serta tidak menimbulkan risiko yang dapat membahayakan pasien dalam menggunakan produk tersebut disebabkan karena faktor keamanan, mutu atau efektivitas yang tidak memadai.

Manajemen mutu adalah totalitas semua pengaturan yang dibuat mencakup semua aspek baik secara individual maupun secara kolektif, dengan tujuan untuk memastikan bahwa obat memiliki mutu yang sesuai tujuan penggunaan. Oleh karena itu Manajemen Mutu mencakup juga Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang memastikan obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan dan persyaratan izin edar, persetujuan uji klinik atau spesifikasi produk. Dalam pelaksanaannya, disebutkan bahwa faktor-faktor yang mempengaruhi mutu obat antara lain,

1. Kualitas dari bahan awal dan bahan pengemas yang digunakan;
2. Proses pembuatan dan pengawasan mutu;
3. Bangunan dan peralatan; dan
4. Personalia yang terlibat dalam pembuatan obat. Maka dari itu, CPOB mencakup diantaranya adalah Pengawasan Mutu (*Quality Control*) dan Pemastian Mutu (*Quality Assurance*).

E. Personalia

Prinsip pembuatan obat yang benar sangat bergantung pada sumber daya manusia. Oleh karena itu, industri farmasi wajib menyediakan personel yang memiliki kualifikasi memadai dan jumlah yang cukup untuk melaksanakan seluruh tugas yang ada. Tanggung jawab individu harus dipahami secara jelas oleh masing-masing personel dan didokumentasikan dengan baik. Seluruh personel harus memahami prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sesuai dengan tugasnya serta menerima pelatihan awal dan berkelanjutan, termasuk instruksi mengenai higiene yang berkaitan dengan pekerjaannya. Industri farmasi harus memiliki personel yang cukup, berkualifikasi, dan berpengalaman secara praktis.

Manajemen puncak wajib menetapkan dan menyediakan sumber daya yang memadai dan tepat, baik berupa sumber daya manusia, keuangan, bahan, fasilitas, maupun peralatan, guna menerapkan dan mengawasi Sistem Mutu Industri Farmasi serta meningkatkan efektivitasnya secara berkelanjutan. Setiap personel tidak boleh dibebani tanggung jawab yang berlebihan sehingga dapat menimbulkan risiko terhadap kualitas produk. Industri farmasi harus memiliki struktur organisasi yang jelas, terutama mengenai hubungan antara Kepala Produksi, Kepala Pengawasan Mutu, dan Kepala Pemastian Mutu pada tingkat manajerial. Tugas dan kewenangan spesifik personel yang memegang posisi penanggung jawab harus tercantum dalam uraian tugas tertulis. Tugas tersebut dapat didelegasikan kepada wakil yang memiliki kualifikasi memadai. Tidak boleh ada kesenjangan atau tumpang tindih tanggung jawab dalam penerapan

CPOB yang tercantum dalam uraian tugas. Personel kunci harus memenuhi persyaratan kualifikasi sesuai regulasi nasional dan wajib selalu hadir untuk melaksanakan tanggung jawabnya sesuai dengan Izin Industri Farmasi (BPOM, 2018).

Manajemen puncak wajib menunjuk personel kunci, termasuk Kepala Produksi, Kepala Pengawasan Mutu, dan Kepala Pemastian Mutu. Posisi-posisi kunci tersebut harus dijabat oleh apoteker penuh waktu. Kepala Produksi, Kepala Pengawasan Mutu, dan Kepala Pemastian Mutu harus bersifat independen satu sama lain dan tidak memiliki kepentingan lain yang dapat menimbulkan konflik kepentingan pribadi maupun finansial. Beberapa tanggung jawab dibagi antara Kepala Pengawasan Mutu dan Kepala Produksi, dan manajemen puncak harus memperhatikan peran, tanggung jawab, serta kewenangan yang telah ditetapkan.

1. Tugas Kepala Pemastian Mutu menurut persyaratan nasional meliputi:
 - a. Memastikan penerapan dan, bila perlu, pembentukan sistem mutu.
 - b. Berpartisipasi dalam atau memprakarsai penyusunan manual mutu perusahaan.
 - c. Memprakarsai dan mengawasi audit internal atau inspeksi diri secara berkala.
 - d. Mengawasi fungsi bagian Pengawasan Mutu.
 - e. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam pelaksanaan audit eksternal, termasuk audit terhadap pemasok.
 - f. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi.

- g. Memastikan pemenuhan persyaratan teknis dan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait mutu produk jadi.
 - h. Mengevaluasi dan mengkaji catatan batch; meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait.
 - i. Memastikan setiap batch produk jadi diproduksi dan diperiksa sesuai peraturan yang berlaku di negara tersebut dan sesuai persyaratan Izin Edar.
 - j. Tanggung jawab Kepala Pemastian Mutu dapat didelegasikan hanya kepada personel yang berwenang (BPOM, 2018).
2. Tanggung jawab Kepala Produksi meliputi:
- a. Memastikan obat diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan.
 - b. Memberikan persetujuan terhadap prosedur terkait kegiatan produksi dan memastikan penerapannya secara ketat.
 - c. Memastikan catatan produksi telah dievaluasi dan ditandatangani oleh personel berwenang.
 - d. Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan pemeliharaan fasilitas serta peralatan di bagian produksi.
 - e. Memastikan validasi yang tepat telah dilaksanakan.
 - f. Memastikan pelatihan awal dan berkelanjutan bagi personel di departemennya dilaksanakan sesuai kebutuhan.
3. Tanggung jawab Kepala Pengawasan Mutu meliputi:

- a. Memberi persetujuan terhadap spesifikasi, instruksi pengambilan sampel, metode pengujian, dan prosedur pengawasan mutu lainnya.
- b. Memastikan seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan.
- c. Memberi persetujuan dan memantau semua analisis berdasarkan kontrak.
- d. Memastikan pelaksanaan kualifikasi dan pemeliharaan fasilitas serta peralatan di bagian pengawasan mutu.
- e. Memastikan validasi yang tepat telah dilaksanakan.
- f. Memastikan pelatihan awal dan berkelanjutan bagi personel di departemennya dilaksanakan sesuai kebutuhan.
- g. Menyetujui atau menolak bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk mentah, dan produk jadi berdasarkan hasil evaluasi (BPOM, 2018).

Kepala Produksi, Kepala Pengawasan Mutu, dan Kepala Pemastian Mutu memiliki tanggung jawab bersama dalam menerapkan semua aspek yang berkaitan dengan mutu, termasuk desain, pelaksanaan, pemantauan, dan pemeliharaan Sistem Mutu Industri Farmasi yang efektif. Sesuai dengan peraturan Badan POM, tanggung jawab tersebut meliputi:

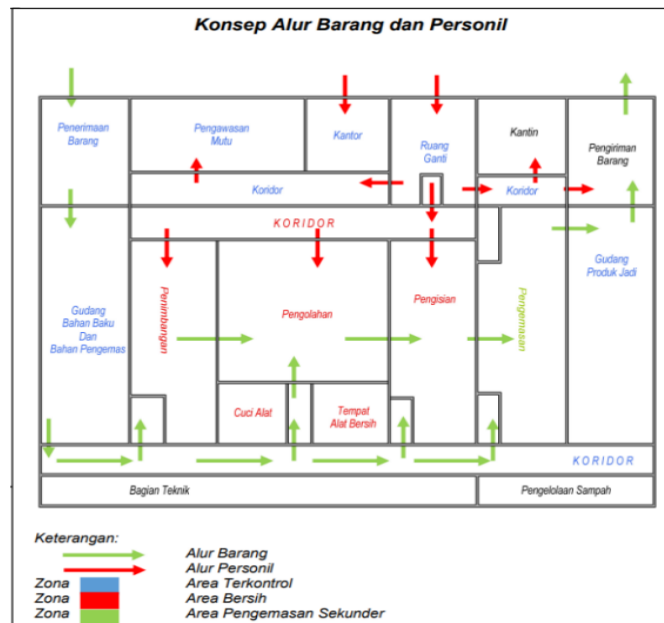
- 1. Otorisasi prosedur tertulis dan dokumen lain termasuk amandemen.
- 2. Pemantauan dan pengendalian lingkungan produksi.
- 3. Kebersihan pabrik.
- 4. Validasi proses.
- 5. Pelatihan personel.

6. Persetujuan dan pemantauan pemasok bahan.
7. Persetujuan dan pemantauan industri farmasi pembuat obat kontrak serta penyedia kegiatan alih daya terkait CPOB.
8. Penetapan dan pemantauan kondisi penyimpanan bahan dan produk.
9. Penyimpanan catatan.
10. Pemantauan kepatuhan terhadap persyaratan CPOB.
11. Inspeksi, investigasi, dan pengambilan sampel untuk memantau faktor yang dapat memengaruhi mutu produk.
12. Berpartisipasi dalam tinjauan manajemen terkait kinerja proses, mutu produk, dan Sistem Mutu Industri Farmasi serta mendorong perbaikan berkelanjutan.
13. Memastikan komunikasi yang tepat waktu dan efektif serta proses eskalasi untuk mengangkat masalah mutu ke tingkat manajemen yang sesuai (BPOM, 2018).

F. Bangunan dan Fasilitas

Rancangan, struktur, lokasi bangunan, serta fasilitas yang digunakan dalam proses pembuatan obat harus memenuhi standar yang telah ditetapkan. Selain itu, perawatan yang baik juga diperlukan agar mendukung pelaksanaan operasi secara efisien. Tata letak dan desain ruangan harus disusun sedemikian rupa untuk mengurangi risiko terjadinya kebingungan, kontaminasi silang, dan kesalahan lainnya. Selain itu, desain tersebut harus memudahkan pelaksanaan pembersihan, sanitasi, dan pemeliharaan agar secara efektif dapat mencegah

kemungkinan kontaminasi silang, penumpukan debu atau kotoran, serta dampak negatif lain yang dapat memengaruhi kualitas obat (BPOM RI, 2018).



Gambar 5. Desain Konsep Alur Barang dan Personil

Area Penimbangan Proses penimbangan bahan awal dan perkiraan hasil nyata produk sebaiknya dilaksanakan di tempat penimbangan yang terpisah dan secara khusus dirancang untuk tujuan tersebut. Lokasi ini bisa berada dalam area penyimpanan atau merupakan bagian dari area produksi (BPOM RI, 2018).



Gambar 6. Desain Area Penimbangan

Area Produksi

1. Rancangan tata letak ruang produksi seharusnya dibuat dengan mempertimbangkan:
 - a. Memungkinkan pelaksanaan kegiatan produksi di area yang terhubung secara berurutan sesuai dengan tahapan produksi dan standar kebersihan yang dibutuhkan.
 - b. Mencegah terjadinya kemacetan dan ketidakaturan dalam pengaturan ruangan.
 - c. Membuat kemungkinan terjadinya komunikasi atau pengawasan yang baik (BPOM RI, 2018).
2. Ruang kerja dan ruang penyimpanan harus disusun peralatan dan bahan dengan rapi agar bahan atau produk yang sedang dalam proses tidak terkontaminasi. Hal ini juga bertujuan untuk mengurangi risiko “kebingungan” antara obat atau komponen obat yang berbeda, serta mengurangi potensi terlewat atau kesalahan dalam pelaksanaan setiap proses pengolahan dan pengawasan (BPOM RI, 2018).
3. Dinding, lantai, dan langit-langit pada ruangan yang digunakan untuk menyimpan bahan baku, bahan kemasan primer, produk antara, atau produk jadi akan berinteraksi dengan lingkungan sebaiknya memiliki karakteristik seperti permukaan yang halus, bebas retakan, tanpa sambungan terbuka, dan tidak mengeluarkan partikulat (BPOM RI, 2018).



Gambar 7. Desain Dinding dan Lantai Industri Farmasi

4. Pada area pengolahan, lantai sebaiknya dirancang menggunakan bahan yang tahan terhadap kebocoran, memiliki permukaan yang rata, serta memudahkan proses pembersihan yang cepat dan efektif apabila terjadi tumpahan bahan. Selain itu, sudut antara dinding dan lantai di area kerja dianjurkan berbentuk lengkungan (BPOM RI, 2018).
5. Pipa, fitting lampu, titik ventilasi, dan instalasi layanan lainnya hendaknya didesain dan dipasang sedemikian rupa agar tidak menimbulkan celah yang sulit dibersihkan. Untuk memudahkan perawatan, sebaiknya instalasi tersebut dapat dijangkau dari luar zona produksi sejauh mungkin (BPOM RI, 2018).
6. Pipa yang terpasang di dalam ruangan sebaiknya tidak menempel langsung pada dinding. Sebaliknya, pipa harus dipasang dengan jarak tertentu dari dinding dan digantung menggunakan penyangga siku-siku yang terletak cukup jauh dari dinding guna mempermudah pembersihan secara menyeluruh (BPOM RI, 2018).



Gambar 8. Desain Pemasangan Pipa

7. Disarankan untuk menghindari pemasangan rangka atap, pipa, dan saluran udara yang terbuka langsung ke dalam ruangan. Apabila hal tersebut tidak dapat dihindari, maka perlu dibuat prosedur dan jadwal pembersihan yang wajib dipatuhi guna menjaga kebersihan instalasi tersebut (BPOM RI, 2018).
8. Pemasangan rangka atap, pipa, dan saluran udara yang terpapar di dalam ruangan sebaiknya dihindari. Jika tidak memungkinkan, maka harus disusun metode dan jadwal penyaringan instalasi secara berkala (BPOM RI, 2018).
9. Lubang udara masuk dan keluar, beserta pipa dan salurannya, harus dirancang dengan konfigurasi yang dapat mencegah terjadinya kontaminasi bahan (BPOM RI, 2018).
10. Saluran pembuangan air sebaiknya memiliki ukuran yang memadai dan dirancang dengan parit perangkap untuk mencegah aliran balik. Meskipun idealnya saluran pengaliran tertutup, apabila diperlukan, saluran tersebut dapat dibuat dangkal agar memudahkan proses pembersihan dan disinfeksi (BPOM RI, 2018).

11. Area produksi memerlukan sirkulasi udara yang efisien melalui penggunaan peralatan pengatur udara, termasuk perangkat penyaring udara berkeefisiensi tinggi untuk mencegah kontaminasi dan penyebaran kontaminan secara tidak disengaja. Selain itu, pengaturan suhu harus dilakukan secara tepat, dan bila diperlukan, perangkat pengatur kelembaban udara harus disesuaikan dengan persyaratan produk yang sedang diolah. Tingkat kebersihan ruang atau area pembuatan obat harus diklasifikasikan berdasarkan jumlah maksimum partikel udara yang diperbolehkan untuk tiap kelas kebersihan (BPOM RI, 2018).

Area Penyimpanan

Ruang penyimpanan perlu memiliki daya tampung yang mencukupi dalam menyimpan secara baik untuk beberapa bahan dan produk, termasuk bahan mentah, material kemasan, produk antara, produk dalam proses, produk jadi, barang dalam status karantina, produk yang sudah mendapatkan persetujuan, barang yang ditolak, dan produk yang ditarik dari peredaran (BPOM RI, 2018).

G. Peralatan

Peralatan yang digunakan dalam proses produksi harus dirancang sedemikian rupa agar tidak menimbulkan risiko bahaya terhadap produk. Setiap komponen alat yang bersentuhan langsung dengan produk tidak boleh mengandung bahan kimia, aditif, atau zat penyerap yang dapat memengaruhi mutu produk maupun membahayakan. Industri perlu mempertimbangkan dan memverifikasi kemungkinan terjadinya ekstraksi, perembesan, partikel tidak

larut, serta bahan tidak larut yang mungkin berasal dari sistem, khususnya saat menggunakan sistem sekali pakai. Ketentuan dalam Aneks 1 mengenai pembuatan produk steril harus diperhatikan karena berkaitan dengan persyaratan sistem sekali pakai (BPOM, 2023).

Untuk meminimalkan risiko kontaminasi silang, pemindahan peralatan harus dibatasi. Secara umum, peralatan sebaiknya tidak dipindahkan dari satu area ke area lain atau antara area berisiko tinggi. Hal ini juga berlaku untuk peralatan yang digunakan dalam penanganan virus onkolitik atau sel dari donor yang terinfeksi. Untuk memastikan agen biologis tidak masuk ke lingkungan kerja secara langsung, sistem penutup primer harus dirancang dan diuji secara khusus. Peralatan farmasi meliputi beberapa aspek berikut (BPOM, 2023):

1. Desain dan Konstruksi

- a. Alat yang digunakan dalam pengolahan produk antara dan Bahan Aktif Obat (BAO) harus dirancang secara tepat, memiliki ukuran yang sesuai, serta ditempatkan dengan memperhatikan tujuan penggunaan, kebersihan, dan pemeliharaan bila diperlukan.
- b. Permukaan alat yang bersentuhan dengan bahan baku, produk antara, atau BAO tidak boleh mengubah mutu produk di bawah spesifikasi yang berlaku.
- c. Semua bahan yang digunakan dalam pengoperasian alat, seperti pelumas, cairan pemanas atau pendingin, tidak boleh bersentuhan langsung dengan produk antara atau BAO karena dapat menyebabkan perubahan mutu melebihi batas yang ditetapkan. Jika terdapat

ketidaksesuaian, harus dilakukan penilaian dampaknya. Penggunaan pelumas dan oli yang memenuhi standar *food grade* harus diutamakan jika memungkinkan.

- d. Jika diperlukan, disarankan menggunakan alat yang tertutup atau terisolasi. Jika alat bersifat terbuka, maka tindakan pencegahan harus diterapkan untuk mengurangi risiko kontaminasi.

2. Perawatan dan Pembersihan Peralatan

- a. Harus ditetapkan tata cara dan metode, termasuk penunjukan personel yang bertanggung jawab, untuk melaksanakan program perawatan alat.
- b. Prosedur tertulis mengenai pembersihan dan pembuangan bahan antara serta alat yang digunakan dalam proses pembuatan BAO harus disusun secara rinci agar dapat diterapkan secara efisien dan konsisten.
- c. Peralatan dan perlengkapan harus disimpan secara steril dan, jika diperlukan, didesinfeksi atau disterilkan agar tidak terkontaminasi atau terjadi migrasi zat yang dapat mengubah mutu produk antara atau BAO melebihi spesifikasi atau peraturan yang berlaku.
- d. Jika alat digunakan untuk produksi berkelanjutan atau kampanye batch produk antara atau BAO secara berurutan, alat harus tetap bersih dan sesuai untuk mencegah akumulasi serta migrasi kontaminan, seperti produk degradasi atau mikroorganisme yang tidak diinginkan.

- e. Alat yang digunakan untuk lebih dari satu produk harus dibersihkan setelah digunakan untuk bahan yang berbeda agar menghindari kontaminasi silang.
- f. Kriteria penerimaan limbah, pemilihan metode pembersihan, serta bahan pembersih harus dikonfirmasi dan dibuktikan.
- g. Peralatan harus diidentifikasi dengan benar berdasarkan bahan atau produk sebelumnya serta tingkat kebersihannya.

3. Kalibrasi

- a. Peralatan yang digunakan untuk inspeksi kritis, penimbangan, pengukuran, pemantauan, dan pengujian harus dikalibrasi sesuai metode dan jadwal yang telah ditetapkan guna menjamin mutu produk antara atau BAO.
- b. Standar kalibrasi yang dapat ditelusuri ke standar bersertifikat harus digunakan jika tersedia, dan hasil kalibrasi harus didokumentasikan.
- c. Status kalibrasi alat penting harus diketahui dan dapat diverifikasi.
- d. Peralatan yang tidak memenuhi kriteria kalibrasi sebaiknya tidak digunakan.
- e. Untuk instrumen kritis, setiap penyimpangan dari standar kalibrasi yang diterima harus diselidiki untuk menentukan apakah penyimpangan tersebut memengaruhi mutu bahan antara atau BAO yang dihasilkan sejak kalibrasi terakhir dilakukan.

H. Sanitasi dan Higiene

Pembersihan dan Sanitasi Bangunan Fasilitas (BPOM RI, 2018).

1. Bangunan yang digunakan untuk produksi obatobatan harus dirancang serta dibangun dengan baik agar menjamin drainase steril.
2. Ruangan yang baik harus ditata di tempat yang sesuai untuk menyimpan pakaian, personel dan barang-barang pribadinya, sampah tidak boleh menumpuk.
3. Rodentisida, insektisida, fumigan, dan desinfektan tidak diperbolehkan. Karena dapat mencemari peralatan, bahan mentah, kemasan, bahan dalam proses atau produk jadi
4. Harus ada prosedur tertulis untuk penggunaan yang benar, pembersihan dan sanitasi rodentisida, insektisida, fungisida, fumigan. Prosedur tertulis harus ditetapkan dan diikuti agar terhindar dari kontaminasi alat, reagen, tempat dan penutup obat. bahan pengemas dan label atau produk jadi. Rodentisida, insektisida, dan fungisida tidak boleh digunakan kecuali jika telah tertulis. penggunaannya sesuai dengan peraturan terkait.
5. Harus ada prosedur tertulis yang mengidentifikasi orang yang bertanggung jawab atas sanitasi dan menjelaskan dengan teliti agenda, prosedur, dan alat, serta bahan pembersih akan dipakai dalam membersihkan area bangunan. Metode tertulis yang sesuai harus diikuti.
6. Metode sanitasi hanya dalam pekerjaan yang dilakukan dalam kondisi normal oleh kontraktor atau pekerja sementara dan pekerja penuh waktu.

7. Persyaratan khusus dalam pengolahan produk steril dilihat pada Aneks 1 (dalam CPOB 2018) Pembuatan Produk Steril.

I. Produksi

Produksi dalam industri farmasi secara umum adalah rangkaian proses yang mencakup persiapan bahan baku, pengolahan, pengemasan, dan pengawasan mutu untuk menghasilkan produk obat yang memenuhi standar kualitas, keamanan, dan khasiat sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Proses produksi harus dilakukan sesuai dengan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) agar produk akhir dapat digunakan secara aman dan efektif oleh konsumen. Tahapan produksi meliputi penimbangan bahan baku, pencampuran, pengolahan, pengemasan primer dan sekunder, serta pengujian mutu pada setiap tahap produksi (Madini & Aisyah, 2019; BPOM RI, 2018; Kementerian Perindustrian RI, 2021).

Menurut Madini dan Aisyah (2019), produksi di industri farmasi adalah kegiatan yang melibatkan seluruh proses pembuatan obat mulai dari pengadaan bahan baku hingga produk jadi yang siap didistribusikan, dengan memperhatikan standar mutu yang ketat. BPOM RI (2018) menegaskan bahwa setiap kegiatan produksi wajib mematuhi CPOB untuk menjamin mutu produk obat. Selain itu, Kementerian Perindustrian RI (2021) menyatakan bahwa industri farmasi memiliki peran penting dalam menyediakan obat-obatan yang aman dan efektif untuk masyarakat melalui proses produksi yang terstandar dan efisien.

J. Pengawasan Mutu

Menurut World Health Organization (WHO), pengawasan mutu merupakan bagian dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang berkaitan dengan pengambilan sampel, penetapan spesifikasi, pengujian, serta pengelolaan organisasi, dokumentasi, dan prosedur pelepasan produk. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan dan bahan tidak digunakan, serta produk tidak didistribusikan atau dipasarkan, sebelum kualitasnya dinyatakan memenuhi persyaratan.

Prinsip dasar pengawasan mutu meliputi:

1. Tersedianya fasilitas yang memadai, personel yang terlatih, serta prosedur yang disetujui untuk pengambilan sampel, pemeriksaan, dan pengujian bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi, serta pemantauan kondisi lingkungan sesuai dengan tujuan CPOB.
2. Pengambilan sampel bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi dilakukan oleh personel yang telah ditetapkan menggunakan metode yang telah disetujui.
3. Metode pengujian yang digunakan telah tervalidasi.
4. Pencatatan dilakukan secara manual dan/atau menggunakan alat pencatat selama proses produksi untuk menunjukkan bahwa seluruh langkah dalam prosedur pengambilan sampel, pemeriksaan, dan pengujian telah dilaksanakan. Setiap penyimpangan dicatat secara lengkap dan dilakukan investigasi.

5. Produk jadi harus mengandung zat aktif dengan komposisi kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan yang tercantum dalam Izin Edar atau Persetujuan Uji Klinik, memiliki tingkat kemurnian yang dipersyaratkan, dikemas dalam wadah yang sesuai, dan diberi label dengan benar.
6. Catatan hasil pemeriksaan dan pengujian bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi dibuat secara formal dan dievaluasi terhadap spesifikasi yang berlaku.
7. Sampel sisa bahan awal dan produk jadi disimpan dalam jumlah yang memadai untuk keperluan pengujian ulang di kemudian hari jika diperlukan. Sampel produk jadi disimpan dalam kemasan akhir.

Dalam pelaksanaannya, pengawasan mutu merupakan rangkaian kegiatan yang dilakukan oleh bagian atau departemen pengawasan mutu (*Quality Control/QC*) di industri farmasi. Berdasarkan pedoman CPOB, Bagian atau Departemen QC memiliki kewenangan khusus untuk memberikan keputusan akhir terkait kelulusan atau penolakan mutu bahan baku, produk obat, maupun hal lain yang memengaruhi mutu obat.

K. Inspeksi Diri dan Audit Mutu

Pengendalian mutu dalam proses produksi, yang dikenal sebagai IPC, merupakan serangkaian pemeriksaan yang dilakukan selama proses produksi berlangsung dan sebelum proses tersebut selesai. Tujuan pengawasan selama proses produksi adalah untuk mencegah terjadinya produksi obat yang tidak memenuhi spesifikasi. Pengawasan ini dilakukan dengan cara mengambil

sampel serta melakukan pemeriksaan dan pengujian terhadap produk pada tahap-tahap tertentu dalam proses produksi.

Pengawasan yang dilaksanakan oleh bagian atau departemen pengawasan mutu (QC) memastikan bahwa produk pada setiap tahap tertentu telah memenuhi standar spesifikasi sebelum proses dilanjutkan ke tahap berikutnya. Bagian atau departemen QC menentukan kelanjutan proses pengolahan berdasarkan hasil pengujian yang telah dilakukan.

L. Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Obat dan Obat Kembalian

Penanganan Keluhan Terhadap Obat menurut perspektif hukum dan regulasi di Indonesia, keluhan terhadap produk obat yang beredar harus dikaji secara serius dengan investigasi penyebab cacat mutu serta dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan agar keluhan tidak terulang kembali. Industri farmasi wajib memproduksi obat berdasarkan pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan bertanggung jawab atas mutu obat yang dihasilkan. Pengawasan mutu obat merupakan bagian penting dari CPOB yang mencakup pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian, dokumentasi, dan prosedur pelulusan produk agar hanya obat yang memenuhi standar yang diedarkan. (Perspektif Hukum, 2021).

Penarikan kembali obat dilakukan apabila ditemukan produk yang tidak memenuhi standar mutu, keamanan, atau khasiat setelah diedarkan. Penarikan ini harus dilakukan secara cepat dan tersistem agar tidak membahayakan

konsumen. Regulasi pengawasan obat oleh pemerintah dan BPOM mengatur mekanisme penarikan kembali obat sebagai bagian dari pengendalian mutu dan keselamatan pasien. (Permenkes, 2024).

Obat Kembalian Pengelolaan obat kembalian, termasuk obat rusak dan kedaluwarsa, diatur dalam pedoman pengelolaan obat di fasilitas pelayanan kesehatan dan rumah tangga. Pedoman ini memberikan tata cara pengelolaan, pengolahan, dan pemusnahan obat kembalian agar tidak disalahgunakan dan tidak mencemari lingkungan. Peran apoteker dan tenaga kesehatan sangat penting dalam pengelolaan obat kembalian sesuai dengan standar yang berlaku (Kemenkes, 2021).

M. Dokumentasi

Dokumentasi merupakan bagian dari sistem informasi manajemen, dan dokumentasi yang baik merupakan unsur penting dalam pemastian mutu. Dokumentasi yang jelas menjadi dasar utama untuk memastikan setiap personel menerima penjelasan tugas yang relevan secara jelas dan terperinci, sehingga dapat mengurangi risiko kesalahpahaman dan kesalahan yang biasanya terjadi akibat komunikasi secara lisan. Dokumentasi pembuatan obat merupakan bagian dari sistem informasi manajemen yang mencakup spesifikasi, prosedur, metode, instruksi, perencanaan, pelaksanaan, pengendalian, serta evaluasi seluruh rangkaian kegiatan pembuatan obat.

BAB III

TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI CV. JAYA NATURAL

A. Sejarah Industri Farmasi

Jaya Natural merupakan perusahaan perorangan yang dibangun pada tahun 2010 oleh Bapak Jaya Saputra. Awalnya perusahaan CV. Jaya Natural dibangun disebuah rumah dengan luas hanya sekitar 70 m² dengan modal seadanya dan hanya terdiri dari 3 orang karyawan dengan memulai dari produk sediaan kapsul dengan kapasitas 1000 botol per bulan. Sejak awal berdiri Jaya Natural telah mematuhi prinsip-prinsip pembuatan obat tradisional yang benar. Pada tahun 2012, CV. Jaya Natural mendaftarkan Ijin Edar untuk semua produknya. Melihat tuntutan pasar yang semakin memperhatikan terhadap jaminan kehalalan produk, sehingga perusahaan mensertifikasi kehalalan untuk semua produk pada tahun 2015 Pada tahun tersebut pula, Jaya Natural menambah dan mendaftar untuk memproduksi sediaan COD (Cairan Obat Dalam) agar dapat memenuhi bertambahnya permintaan pasar terhadap sediaan tersebut.

Perkembangan perusahaan CV. Jaya Natural terus meningkat secara eksponensial, sehingga sangat perlu bagi perusahaan untuk melakukan perluasan pabrik. Pada tahun 2019, Jaya Natural memulai untuk pembangunan pabrik obat tradisional dengan luas 180 meter persegi. Pabrik baru ini mampu memproduksi dengan kapasitas produksi maksimal hingga 100.000 botol per bulan. Pada bulan November 2020, CV. Jaya Natural menyelesaikan pembangunan pabrik dengan luas. Namun perusahaan masih berjalan dengan

peralatan yang sederhana, sehingga kapasitas produksi maksimal hanya mencapai 15.000 botol per bulan. Pada bulan Juni 2021 telah dikeluarkan sertifikat UKOT (Usaha Kecil Obat Tradisional) untuk pabrik Jaya Natural dengan sediaan Kapsul, COD (Cairan Obat Dalam), COL (Cairan Obat Luar), dan Serbuk Oral. Namun pabrik masih membutuhkan beberapa mesin untuk memaksimalkan kapasitas produksi hingga 100.000 botol per bulan, yaitu salah satunya Mesin Pengapsulan.

Saat perusahaan berdiri, hanya bermula dari 5 produk yaitu Hasya Sauda, Habasya Gurah, Habasya Rematic, Habasya Kalsium, dan Habasya PrimaX. Alhamdulillah, kini produk Jaya Natural telah mencapai 48 merk lebih yang telah mendapatkan ijin edar BPOM serta memperoleh sertifikat Halal MUI dari LPPOM MUI. Namun banyaknya jumlah merk ini, kapasitas produksi pabrik masih sangat terbatas. Sehingga harapannya dapat sejalan dengan kapasitas produksi yang mampu memenuhi jumlah permintaan pasar yang terus meningkat pula.

Strategi bisnis Jaya Natural untuk terus memperoleh sumber pendapatan perusahaan saat ini yaitu dengan menambah sediaan yang awalnya hanya Sediaan Kapsul, menambahkannya menjadi COD (Cairan Obat Dalam), COL (Cairan Obat Luar), dan Serbuk Oral. Tentunya strategi ini akan berjalan dengan baik apabila didukung dengan mesin produksi yang mampu membantu meningkatkan kapasitas produksi yang saat ini baru mencapai 15.000 botol per bulan, menjadi kapasitas produksi maksimal sebanyak 100.000 botol per bulan.

B. Visi, Misi, dan Tujuan Industri Farmasi

1. Visi

"To Make People Healthy" (Mewujudkan Masyarakat Yang Sehat).

2. Misi

a. Produk

- 1) Senantiasa menggunakan bahan baku yang jelas sumbernya, aman dan berkualitas.
- 2) Menghasilkan produk yang senantiasa berkualitas, aman, berkhasiat, legal, terpercaya dan bermanfaat untuk Masyarakat
- 3) Menghasilkan produk yang bisa bersaing di pasar global

b. SDM

- 1) Mengembangkan potensi dan kualitas karyawan.
- 2) Membentuk karyawan yang unggul dan berdaya saing.
- 3) Menjadi perusahaan yang mensejahterakan karyawan.

c. Teknologi

- 1) Mengaplikasikan teknologi terkini dalam proses produksi dan setiap aktivitas Perusahaan.
- 2) Penggunaan teknologi untuk tujuan efektifitas dan efisiensi perusahaan

d. Ilmu Pengetahuan

- 1) Mengembangkan penelitian produk-produk herbal secara berkesinambungan.
- 2) Menjadi pusat studi herbal yang terbaik

3) Berperan aktif dalam kemajuan ilmu pengetahuan di Indonesia

e. Masyarakat

1) Memberikan kontribusi nyata untuk kesehatan dan kesejahteraan Masyarakat

2) Menjadi perusahaan yang berorientasi ramah lingkungan

3) Melakukan *Corporate Social Responsibility* (CSR) yang Intensif dan tepat sasaran.

3. Tujuan

CV. Jaya Natural dapat memperkuat posisi merk di pasar, meningkatkan loyalitas pelanggan, dan meningkatkan keberhasilan bisnis.

C. Struktur Organisasi

Terlampir I

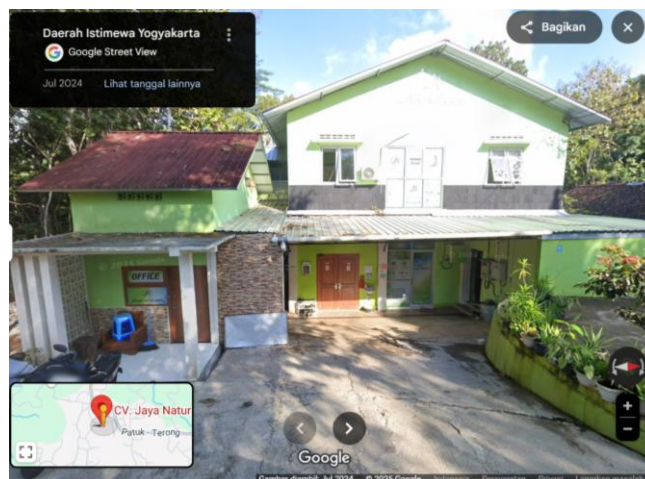
D. Akreditasi Industri Farmasi

Akreditasi industri farmasi obat tradisional di Indonesia mengacu pada pemenuhan standar seperti CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) yang ditetapkan oleh BPOM untuk menjamin mutu, keamanan, dan khasiat produk. Selain itu, industri juga perlu memiliki sertifikasi halal dari BPJPH, serta dapat menerapkan standar internasional seperti ISO dan HACCP untuk meningkatkan daya saing. Sementara itu, program studi farmasi dengan konsentrasi obat tradisional wajib terakreditasi oleh LAM-PTKes atau BAN-PT, memastikan kurikulum dan kompetensi lulusan sesuai kebutuhan industri.

Dengan pemenuhan standar dan akreditasi ini, baik industri maupun institusi pendidikan di bidang obat tradisional dapat menghasilkan produk yang aman, bermutu, dan terpercaya di masyarakat.

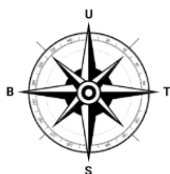
E. Peta dan Denah Industri Farmasi

CV Jaya Natural adalah perusahaan yang bergerak di bidang produksi obat tradisional berbasis herbal sejak tahun 2010. Perusahaan ini berlokasi di Terong I RT 01, Terong, Kecamatan Dlingo, Kabupaten Bantul, Daerah Istimewa Yogyakarta 55783 .



Gambar 9. Lokasi CV Jaya Natural

Berikut denah CV. Jaya Natural dengan posisi bangunan menghadap ke arah timur :





Gambar 10. Denah CV Jaya Natural

Keterangan gambar :

- | | | | | |
|-----------------------|------------------------|--------------------------------|---------------------------------|---|
| 1. Ruang ganti pria | 6. Ruang filling COD | 11. R. karantina & produk jadi | 16. Ruang gudang bersih | 21. Ruang cetak pil |
| 2. Ruang ganti wanita | 7. Ruang mixing COD | 12. R. kemas sekunder | 17. R. produk antara dan ruahan | 22. Ruang IPC |
| 3. Laboratorium | 8. Ruang mixing kapsul | 13. R. kemas sekunder | 18. Ruang gudang kotor | 23. Ruang filling & kemas primer kapsul |
| 4. Ruang filling COL | 9. Ruang cuci alat | 14. Ruang oven | 19. Ruang mixing pil | 24. Kamar mandi |
| 5. Ruang mixing COL | 10. Ruang R&D | 15. Ruang ekstraksi | 20. Ruang serbuk oral | 25. Ruang PKL |

= pass box

= ruang antar orang

F. Tinjauan Umum Industri Farmasi CV. Jaya Natural

1. Personalia

a. Direktur

Direktur CV Jaya Natural adalah Jaya Saputra, sebagai pemimpin tertinggi yang bertanggung jawab atas keseluruhan operasional dan pengambilan keputusan strategis Perusahaan.

b. Wakil direktur

Wakil Direktur atau Asisten Direktur dijabat oleh Ari Dwi Feriadmaji yang membantu direktur dalam mengelola kegiatan operasional dan koordinasi antar departemen.

c. Apoteker penanggung jawab

Apt. Nurul Ratri Anggraini, S. Farm., bertugas sebagai Apoteker Penanggung Jawab yang memastikan seluruh proses produksi dan produk obat tradisional memenuhi standar mutu dan regulasi yang berlaku.

d. Manager keuangan

Posisi ini bertanggung jawab mengelola keuangan perusahaan termasuk perencanaan dan pengawasan anggaran.

e. Manager QC

Normaita Latiefah Dinnar sebagai Supervisor QC yang mengawasi proses pengendalian mutu produk agar sesuai standar dan aman dikonsumsi.

f. Manager produksi

Satria Budi sebagai Manager Produksi bertanggung jawab atas pengelolaan seluruh proses produksi obat tradisional di Perusahaan.

g. Manager product planning

Hendrik Maradona menjabat sebagai Manager PPIC (*Production Planning and Inventory Control*) yang mengatur perencanaan produksi dan pengendalian persediaan barang

h. Manager inventory control

Bagian inventory control juga berada di bawah PPIC, dengan staf pendukung yang membantu pengelolaan persediaan bahan baku dan produk jadi.

i. Supervisor admin

Supervisor administrasi dijabat oleh Arianto Abdurahman bertugas mengelola kegiatan administrasi perusahaan, termasuk dokumentasi dan korespondensi.

j. Staff admin

Dewi Intan Sari adalah staf administrasi yang mendukung kegiatan administrasi harian perusahaan.

k. Supervisor QC

Supervisor QC adalah Supriyatni yang memimpin tim *Quality Control* dalam memastikan mutu produk terjaga sesuai standar.

l. Staf QC

Staf QC bertugas membantu supervisor QC dalam pelaksanaan pengujian dan pengawasan mutu produk, oleh Mulyani.

m. Leader filling kapsul

Hendra Rofik Ramadhan sebagai leader pengapsulan memimpin tim pengisian kapsul dalam proses produksi.

n. Leader filling COD

Leader bottling atau pengisian botol adalah Suyanti yang memimpin proses pengisian cairan ke dalam kemasan botol.

o. Leader packing

Atun Wiyastini bertugas sebagai leader packaging yang mengawasi proses pengemasan produk jadi.

p. Operator ekstraksi

Operator ekstraksi bertanggung jawab menjalankan proses ekstraksi bahan herbal, oleh Supratikno.

q. Operator Gudang

Arif adalah supervisor gudang yang mengelola penyimpanan bahan baku dan produk jadi di gudang.

r. Leader kebersihan

Narmiyati menjabat sebagai supervisor kebersihan yang memastikan lingkungan produksi dan fasilitas perusahaan tetap bersih dan higienis.

s. Operator filling kapsul

Operator pengisian kapsul adalah Novi dan Sumiyati yang bekerja di bawah koordinasi leader pengapsulan.

t. Operator filling COD

Operator bottling yang menjalankan proses pengisian cairan ke kemasan botol, oleh Suyanti.

u. Operator packing

Ratni dan Nina adalah staf packaging yang membantu proses pengemasan produk jadi.

v. Operator kebersihan

Martanti dan Narmiyati adalah operator kebersihan bertugas menjaga kebersihan area produksi dan fasilitas.

2. Letak dan lokasi pabrik

CV. Jaya Natural berlokasi di Terong I RT 01, Terong, Kecamatan Dlingo, Kabupaten Bantul, Daerah Istimewa Yogyakarta 55783. Lokasi pabrik dan kantor perusahaan ini berada di wilayah Bantul, Yogyakarta, yang merupakan pusat kegiatan produksi dan operasional CV Jaya Natural dalam bidang obat tradisional berbahan dasar herbal.

3. PPIC

a. Perencanaan

Perencanaan dilakukan dengan melakukan penentuan kualifikasi dan spesifikasi. Kualifikasi *supplier* dilakukan dengan cara melakukan riset langsung terhadap beberapa *supplier* yang ada di pasaran. Kemudian dievaluasi dengan perbandingan antara kualitas, harga, dan

waktu pengiriman dari masing-masing *supplier*. *Supplier* dipilih sesuai kualifikasi dengan menyesuaikan kebutuhan dan anggaran perusahaan.

b. Pemilihan Bahan

Selanjutnya menemukan bahan yang sesuai yaitu dengan cara memastikan kesesuaian jenis, rasa, bau, bentuk, dan warna bahan. Adapun spesifikasi bahan kemas dilakukan dengan cara memastikan tata letak gambar dan penulisan pada bahan kemas serta memastikan jumlah sediaan, isi bersih, No. TR BPOM, telah sesuai dengan yang tercatat pada sistem asrot. Sebelum melakukan produksi dalam jumlah besar bahan kemas maka dilakukan permintaan bahan kemas produk jadi kepada *supplier*.

c. Pembelian / Pengadaan

PPIC melakukan pengajuan pengadaan bahan baku untuk produksi. Rancangan anggaran belanja diterima dari bagian produksi dan menginformasikan kepada bagian keuangan. Kemudian PPIC melakukan pembelian bahan baku sesuai dengan kebutuhan dan anggaran belanja yang telah diajukan. Adapun pengadaan ini dilakukan langsung apabila stok di Gudang bahan baku telah habis sehingga perlu adanya pemesanan dan pengadaan kembali.

4. Produksi

Proses produksi di CV Jaya Natural dimulai dari pemilihan bahan alam berkualitas yang merupakan bahan herbal pilihan sesuai standar

tradisional dan modern. Bahan baku alami tersebut kemudian melalui tahap ekstraksi untuk mendapatkan zat aktif yang diperlukan. Setelah ekstraksi, bahan baku diproses lebih lanjut sesuai jenis produk, seperti pengisian kapsul, dan pengemasan cairan herbal. Seluruh proses produksi dilakukan secara sistematis dan teratur sesuai standar BPOM dan CPOTB, dengan pengawasan ketat pada setiap tahap untuk memastikan kebersihan, mutu, dan keamanan produk. Proses produksi yg dilakukan dari bahan baku datang, dikarantina, kemudian disortir, lalu di ekstraksi , selanjutnya dilakukan pengovenan, mixing, filling. Setelah produk jadi, dilakukan proses finishing seperti pengepakan, pelabelan dengan stiker hologram, serta pengecekan kualitas akhir sebelum produk didistribusikan ke pasar. CV Jaya Natural juga menyediakan jasa maklon untuk produk herbal dengan merek sendiri, sehingga proses dari bahan alam hingga produk jadi dapat disesuaikan dengan kebutuhan pelanggan, tetap mengutamakan inovasi, keamanan, dan sertifikasi halal serta BPOM.

5. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu dilakukan secara menyeluruh dan sistematis untuk menjamin kualitas, keamanan, dan konsistensi produk obat tradisional berbahan herbal. Pengawasan ini meliputi beberapa tahapan utama, yaitu pengujian bahan baku sebelum produksi, pengendalian mutu selama proses produksi (*in-process control*), serta pemeriksaan produk jadi sebelum didistribusikan ke pasar. Pengujian mutu bahan baku mencakup

identifikasi, kemurnian, kadar zat aktif, dan atribut mutu lainnya sesuai standar farmakope dan regulasi BPOM.

Selama proses produksi, dilakukan pengawasan ketat untuk memastikan setiap tahap berjalan sesuai prosedur dan standar CPOTB. Produk jadi juga diuji stabilitas dan mutu secara berkala melalui uji stabilitas lanjutan dan uji pascapemasaran untuk memastikan produk tetap aman dan efektif selama masa simpan. Selain itu, CV Jaya Natural memiliki sistem dokumentasi lengkap berupa laporan pengkajian mutu produk (PMP) yang mencatat hasil uji, keluhan, penyimpangan, dan tindakan perbaikan (CAPA). Proses validasi dan kualifikasi peralatan serta audit internal juga rutin dilakukan sebagai bagian dari *quality assurance*. Pengawasan mutu ini didukung oleh tim Quality Control yang dipimpin oleh supervisor QC dan staf QC yang berkompeten, serta didukung oleh prosedur tetap (protap) yang terstandarisasi.

6. Gudang

a. Penerimaan

- 1) Prosedur tetap penerimaan bahan awal CV Jaya Natural
- 2) Periksa kesesuaian jenis dan jumlah bahan, kebenaran label serta sejumlah bahan awal yang diterima pada surat pesanan
- 3) Apabila cocok, periksa apakah kemasan utuh dan apakah jenis dan jumlah sesuai dengan dokumen diatas.
- 4) Buat tanda terima bahan awal.

- 5) Melaporkan kedatangan bahan kepada personil yang bertanggung jawab.
- 6) Apabila personil penanggung jawab menyetujui, tempelkan label identitas.
- 7) Beri label identitas bahan awal pada tiap kemasan atau kemasan terbawah dari tiap palet.
- 8) Catat barang yang diterima di dalam catatan penerimaan bahan awal kartu persediaan.
- 9) Simpan bahan yang telah ditemplei label identitas oleh personil penanggungjawab pada area karantina dan ditempel label karantina
- 10) Lakukan pengambilan contoh sesuai dengan prosedur tetap pengambilan contoh bahan awal
- 11) Beri label identitas status karantina pada label bahan awal dan disimpan di area karantina Bahan awal yang telah diluluskan diberi label lulus dan segera dipindahkan ke area penyimpanan bahan awal lulus uji

b. Penyimpanan

Prosedur penyimpanan bahan awal CV Jaya Natural meliputi:

- 1) Pindahkan barang yang telah diluluskan oleh pihak QC ke area penyimpanan bahan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang telah ditetapkan untuknya.
- 2) Bahan awal yang ditolak diberi label ditolak dan disimpan di area penyimpanan bahan ditolak

- 3) Catat pemasukan bahan dan posisi penyimpanannya pada Kartu Persediaan bahan bersangkutan.
- 4) Hanya bahan awal yang telah lulus uji dan belum kadaluarsa saja yang boleh diserahkan ke bagian produksi

c. Distribusi

Prosedur penyerahan bahan awal CV Jaya Natural meliputi

- 1) Setiap penyerahan bahan awal harus mengikuti prinsip FIFO (First In First Out) dan FEFO (First Expired First Out), harus sesuai dengan surat permintaan bahan awal dari bagian produksi, dan harus dicatat di dalam kartu persediaan bahan awal.
- 2) Segera setelah selesai penimbangan, wadah bahan awal harus ditutup rapat
- 3) Setiap bahan awal yang tumpah tidak boleh dikembalikan ke dalam wadah asal tetapi harus dimusnahin

7. Pengelolaan Limbah

Limbah yang dihasilkan dari proses produksi obat tradisional berbahan herbal, terutama limbah cair dan padat, dikelola melalui instalasi pengolahan air limbah (IPAL) yang dirancang untuk mengolah limbah agar tidak mencemari lingkungan sekitar. Proses pengelolaan limbah ini meliputi pemisahan limbah organik dan anorganik, pengolahan secara fisika, kimia, dan biologis untuk menurunkan kadar bahan pencemar sebelum dibuang atau dialirkan ke badan air.

Selain itu, perusahaan memberikan edukasi dan pelatihan kepada karyawan mengenai pentingnya pengelolaan limbah yang baik dan benar agar aktivitas produksi tetap berkelanjutan dan tidak merusak lingkungan. Pengelolaan limbah di CV. Jaya Natural juga mengikuti prinsip-prinsip ramah lingkungan dan standar pengawasan mutu, sehingga limbah yang dihasilkan dapat diminimalkan dampak negatifnya terhadap lingkungan sekitar.

8. Administrasi dan Keuangan

Administrasi dan keuangan di CV Jaya Natural dikelola secara terstruktur untuk mendukung kelancaran operasional perusahaan. Bagian administrasi dipimpin oleh supervisor admin yang mengatur kegiatan administrasi harian seperti pencatatan data, pengarsipan dokumen, dan koordinasi antar departemen, dengan staf administrasi yang membantu pelaksanaan tugas administrasi. Sedangkan manajemen keuangan bertugas mengelola perencanaan anggaran, pengelolaan kas, pembukuan, serta pelaporan keuangan perusahaan secara rutin untuk memastikan transparansi dan akuntabilitas.

Administrasi dan keuangan juga berperan dalam mendukung proses produksi, distribusi, dan pemasaran produk herbal, serta dalam pengelolaan jasa maklon yang menjadi salah satu lini bisnis CV Jaya Natural. Seluruh aktivitas administrasi dan keuangan dijalankan sesuai prosedur perusahaan

untuk menjaga efisiensi, kepatuhan terhadap regulasi, dan keberlanjutan usaha.

BAB IV

PEMBAHASAN

A. Aspek Pemastian Mutu

1. Unit Pengawasan Mutu (*Quality Control / QC*)
 - a. Harus terpisah secara organisasi dan fungsi dari unit produksi.
 - b. Bertanggung jawab untuk melakukan:
 - 1) Pengawasan terhadap bahan baku
 - 2) Pengawasan selama proses produksi
 - 3) Pengujian produk jadi
 - 4) Pengawasan terhadap kemasan dan pelabelan
2. Pemeriksaan Bahan Baku dan Bahan Kemasan
 - a. Semua bahan harus:
 - 1) Dicek identitas, mutu, dan kesesuaiannya dengan spesifikasi
 - 2) Memiliki sertifikat analisis dari pemasok
 - 3) Disimpan dengan label status: *diterima, dikarantina, atau ditolak*
3. Pengawasan Proses Produksi
 - a. Dilakukan pengawasan untuk memastikan proses sesuai SOP (*Standard Operating Procedure*).
 - b. Pemeriksaan meliputi:
 - 1) Suhu dan kelembaban ruang
 - 2) Alat produksi yang digunakan
 - 3) Kebersihan lingkungan dan personel
4. Pengujian Produk Jadi

a. Produk akhir harus:

- 1) Diuji secara organoleptik (warna, bau, rasa, bentuk)
- 2) Jika diperlukan, dilakukan uji mikrobiologi atau kimia sederhana sesuai kapasitas UKOT
- 3) Disimpan sebagai sampel arsip (*retained sample*) selama masa edar produk

5. Dokumentasi Pengawasan Mutu

a. Semua aktivitas QC harus dicatat, termasuk:

- 1) Hasil pengujian bahan dan produk
- 2) Keputusan lulus/tidak lulus
- 3) Tindakan korektif jika ditemukan penyimpangan

b. Harus ada dokumentasi: Laporan Pemeriksaan Mutu, Lembar Kontrol Proses, dan Catatan Deviasi

6. Stabilitas dan Masa Kedaluwarsa

- a. Harus dilakukan pengamatan stabilitas produk untuk menetapkan masa simpan.
- b. Data ini menjadi dasar dalam penetapan tanggal kedaluwarsa produk.

7. Audit Internal dan Tindakan Perbaikan

- a. UKOT wajib melakukan audit mutu internal secara berkala untuk memastikan kepatuhan terhadap CPOTB.
- b. Hasil audit digunakan sebagai dasar untuk tindakan koreksi dan pencegahan.

B. Aspek Personalia

1. Struktur Organisasi

Industri UKOT harus memiliki struktur organisasi yang jelas, minimal mencakup:

- a. Pimpinan Perusahaan / Penanggung Jawab
- b. Apoteker Penanggung Jawab (APJ) – wajib jika melakukan produksi
- c. Personel Produksi
- d. Petugas Pengawasan Mutu (QC)
- e. Petugas Gudang
- f. Petugas Sanitasi

Struktur ini disesuaikan dengan skala usaha, tapi tetap harus memisahkan tanggung jawab produksi dan pengawasan mutu untuk mencegah konflik kepentingan.

2. Kualifikasi dan Kompetensi

- a. Personalia harus memiliki kualifikasi pendidikan dan pelatihan yang memadai, khususnya:
 - 1) Apoteker harus memiliki STRA (Surat Tanda Registrasi Apoteker) yang aktif.
 - 2) Staf produksi dan QC harus mendapat pelatihan rutin tentang CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik).
- b. Pelatihan dilakukan secara berkala dan terdokumentasi.

3. Kesehatan dan Kebersihan Karyawan

- a. Karyawan harus dalam keadaan sehat dan bersih, terutama yang menangani langsung proses produksi.
- b. Wajib mengenakan seragam kerja khusus, termasuk penutup kepala, masker, dan sarung tangan jika diperlukan.
- c. Tidak diperbolehkan merokok, makan, atau minum di area produksi.

4. Tanggung Jawab Personalia

- a. Pimpinan perusahaan bertanggung jawab atas kebijakan mutu dan kelengkapan izin.
- b. Apoteker Penanggung Jawab bertanggung jawab atas mutu dan keamanan produk.
- c. Bagian QC memastikan bahwa produk memenuhi spesifikasi mutu.
- d. Bagian produksi memastikan proses berlangsung sesuai prosedur tetap (SOP)

5. Dokumentasi dan Evaluasi Kinerja

Harus ada dokumentasi lengkap untuk:

- a. Data personel dan kualifikasinya
- b. Jadwal dan materi pelatihan
- c. Evaluasi berkala terhadap kinerja staf

C. Aspek Bangunan

1. Tata Letak (*Layout*) Fasilitas

- a. Dirancang untuk aliran proses satu arah guna menghindari kontaminasi silang.

b. Memisahkan dengan jelas area untuk:

- 1) Penyimpanan bahan baku
- 2) Produksi
- 3) Pengemasan
- 4) Penyimpanan produk jadi
- 5) Laboratorium

2. Konstruksi Bangunan

a. Lantai, dinding, dan langit-langit harus:

- 1) Terbuat dari bahan tidak berpori, tahan terhadap bahan kimia, dan mudah dibersihkan.
- 2) Bebas dari retakan atau celah yang bisa menjadi tempat berkembangnya mikroorganisme.

b. Sirkulasi udara dan pencahayaan harus cukup dan sesuai standar.

3. Sistem Ventilasi dan Pengendalian Lingkungan

a. Diperlukan ventilasi mekanis atau alami untuk mencegah akumulasi debu dan menjaga suhu serta kelembaban.

b. Di area kritis, digunakan sistem HEPA filter untuk udara bersih.

4. Sistem Sanitasi dan Higiene

Tersedia:

- a. Toilet dan tempat cuci tangan yang bersih dan terpisah dari area produksi.
- b. Prosedur pembersihan rutin untuk ruangan dan peralatan produksi.
- c. Sistem pembuangan limbah cair dan padat harus sesuai regulasi.

5. Keamanan dan Keselamatan

Terdapat:

- a. Alat pemadam kebakaran
- b. Jalur evakuasi yang jelas
- c. Sistem keamanan (akses terbatas ke area tertentu)

6. Fasilitas Pendukung

- a. Ruang ganti bagi karyawan (dengan pakaian kerja khusus)
- b. Ruang istirahat terpisah dari area produksi

7. Dokumentasi dan Kepatuhan

- a. Bangunan dan fasilitas harus mendukung *Good Manufacturing Practice* (GMP) untuk obat tradisional.
- b. Dilengkapi dengan dokumen layout dan prosedur kerja sesuai standar BPOM.

D. Aspek PPIC

1. Perencanaan

Perencanaan dilakukan oleh bagian PPIC dengan melakukan penentuan kualifikasi dan spesifikasi. Kualifikasi *supplier* dengan cara melakukan riset terhadap beberapa *supplier* yang ada di pasaran. Kemudian dilakukan proses evaluasi dan perbandingan antara kualitas, harga, dan waktu pengiriman dari masing-masing *supplier*. Kemudian menentukan *supplier* yang telah dipilih sesuai kualifikasi dengan menyesuaikan kebutuhan dan anggaran perusahaan.

2. Pemilihan Bahan

Selanjutnya spesifikasi bahan baku atau menentukan bahan yang sesuai yaitu dengan cara memastikan kesesuaian jenis, rasa, bau, bentuk, dan warna bahan. Adapun spesifikasi bahan kemas dilakukan dengan cara memastikan tata letak gambar dan penulisan pada bahan kemas serta memastikan jumlah sediaan, isi bersih, No. TR BPOM, telah sesuai dengan yang tercatat pada sistem asrot. Sebelum melakukan produksi dalam jumlah besar bahan kemas maka dilakukan permintaan *dummy* bahan kemas produk jadi kepada *supplier*.

3. Pembelian / Pengadaan

Pada tahap ini, bagian *Product Planning* melakukan pengajuan pengadaan bahan baku untuk produksi. Rancangan anggaran belanja diterima dari bagian produksi dan menginformasikan kepada bagian keuangan. Kemudian PPIC melakukan pembelian bahan baku sesuai dengan kebutuhan dan anggaran belanja yang telah diajukan. Adapun pengadaan ini dilakukan langsung apabila stok di gudang bahan baku telah habis sehingga perlu adanya pemesanan dan pengadaan kembali.

E. Aspek Produksi

Produksi di CV. Jaya Natural mulai dari perencanaan, pembelian bahan, proses pembuatan obat tradisional, dan proses pengemasan serta produk obat tradisional yang siap untuk dipasarkan. Proses produksi dimulai dengan terdapatnya pesanan suatu produk agar mengurangi produk yang tersimpan

terlalu lama di gudang produk jadi yang mengakibatkan risiko mutu dan mempercepat kadaluwarsa. Setiap tahap dalam melakukan produksi harus selalu didokumentasi di PPI (Prosedur Pengelolaan induk) atau *Batch Record* agar mempermudah dalam pemeriksaan.

Produksi dimulai dari permintaan bahan baku ke bagian gudang setelah dikonfirmasi oleh gudang semua bahan didata oleh bagian gudang bahan atau barang apa yang dibutuhkan kemudian bahan dan barang yang diperlukan harus melalui tahap analisis yang dimana nantinya akan mendapatkan *certificate of analysis* yang menyatakan bahwa bahan atau barang yang diperlukan telah sesuai dengan spesifikasi syarat mutu seperti bentuk sediaan, warna serbuk, bobot minimal, bobot maksimal, dan lain-lain. yang dimana nantinya disetujui oleh bagian *Quality Assurance*.

Setelah mendapatkan dokumen tentang *certificate of analysis*, selanjutnya proses produksi dalam penyiapan bahan baku yang telah dianalisis tadi sesuai dengan berapa banyak yang dibutuhkan dengan cara penimbangan yang sebelumnya ruangan dan peralatan untuk penimbangan dibersihkan terlebih dahulu. Dalam penyiapan bahan baku jumlah yang dibutuhkan dan yang didapat ditulis dalam PPI. Penyiapan bahan untuk kemas produk sesuai dengan yang dibutuhkan seperti berapa banyak kapsul, botol, dan etiket.

Proses produksi selanjutnya adalah tahap Ekstraksi yang sebelumnya ruangan dan peralatan dibersihkan terlebih dahulu kemudian diperiksa oleh petugas. Ekstraksi dengan cara bahan baku direbus dalam air panas selama waktu yang sudah ditentukan, untuk ampas dibuang dan ambil sarian dari hasil

rebusan tersebut, campurkan bahan baku yang lain dan panaskan kembali hingga air tersisa sesuai dengan ketentuan, kemudian campurkan dengan bahan pengisi dengan cara diaduk sampai homogen. Masukkan campuran yang homogen tadi ke oven yang bersuhu kurang lebih 60°C sampai kadar air kurang dari 10% dengan waktu kurang lebih 3 hari dan serbuk yang diperoleh disimpan dalam wadah dan diberi label identitas untuk sediaan kapsul. Untuk sediaan cairan obat semua bahan yang ditimbang dicampurkan dengan air sampai tenggelam, kemudian panaskan hingga tersisa sesuai dengan prosedur setelah itu campuran ekstrak tersebut diencerkan dan di homogenkan, setelah itu masukkan kedalam wadah penampung dan diberi label identitas.

Tahap setelah dilakukan Ekstraksi untuk sediaan serbuk atau kapsul dilakukan penyerbukan yang menggunakan alat blender, dan hitung perbandingan setelah dilakukan penyerbukan. Untuk sediaan Cairan Obat setelah melakukan Ekstraksi dilakukan *Mixing* menggunakan mixer sari, ukur dan hitung perbandingannya.

Tahap setelah melakukan penyerbukan atau *mixing* selanjutnya *Capsule Filling* untuk sediaan kapsul dan *Bottle Filling* untuk sediaan Cairan Obat. Untuk *Capsule filling* sebelumnya ruangan dan peralatan dibersihkan terlebih dahulu, untuk kapsul dibagi menjadi dua jenis ukuran yaitu 500 mg dan 600 mg. *Capsul Filling* di CV. Jaya Natural menggunakan dua cara yaitu manual dan menggunakan mesin, untuk manual sekali mengisi mendapatkan 100 kapsul dan untuk mesin sekali mengisi mendapatkan 300 kapsul, setelah dilakukan pengisian kapsul dibersihkan menggunakan kain planel dan dilakukan sortasi

kapsul yang rusak langsung dibuang ketempat yang sudah ditentukan. Setelah itu kemas primer menggunakan botol dengan jumlah yang sudah ditentukan dan masukkan silica gel kedalam botol untuk menjaga kelembapan, botol ditutup dengan rapat dan masukkan kedalam wadah diberi label identitas dan siap menuju keemasan sekunder. Hitung perbandingan antara kapsul yang dibutuhkan, kapsul yang didapat, kapsul untuk pengujian ke pengawas mutu, dan kapsul yang rusak.

Untuk tahap pengisian botol ruangan dan peralatan dibersihkan terlebih dahulu. Cara pengisian botol dengan menggunakan suntukan *refill* sebanyak 15 ml perbotol, setelah itu tutup botol sampai rapat dan letakkan pada wadah penampungan dan diberi label identitas. Hitung perbandingan antara botol yang diperlukan, botol yang didapat, sampel untuk pengawas mutu, dan botol rusak. Ruang produksi untuk ruang ekstraksi dan oven menggunakan *exhaust fan* untuk ventilasi sedangkan untuk semua ruang filling menggunakan pendingin udara yang suhu dan kelembapan sudah ditentukan. Untuk produk antara dan produk ruahan disimpan di ruang produk antara dan produk ruahan. Untuk pengawasan mutu selama proses produksi dilakukan sebanyak 3 kali yaitu di awal produksi, tengah produksi, dan akhir produksi baik itu untuk sediaan kapsul atau botol.

F. Aspek Pengawasan Mutu

Kepala Bagian Produksi hendaklah seorang apoteker atau tenaga lain. memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang pengawasan mutu Ohat

Tradisional, pengetahuan mengenai peralatan laboratorium, CPOTB dan memiliki jiwa kepemimpinan. Kepala Bagian Produksi bertanggungjawab atas terjaminnya mutu Obat Tradisional yang diproduksi sesuai persyaratan kualitas yang ditetapkan oleh perusahaan dan standar CPOTB. Ruang lingkup Tugas dan Tanggung Jawab:

1. Bertanggungjawab atas ketersediaan metoda uji, dan spesifikasi bahan awal produk antara, produk ruatan, produk jadi, serta prosedur tetap pengawasan selama proses produksi.
2. Bertanggungjawab atas perencanaan dan pelaksanaan seluruh aktivitas Bagian Pengawasan Mutu mencakup pelaksanaan tugas di laboratorium kimia, mikrobiologi, pelaksanaan pengawasan selama proses produksi (*in process control*).
3. Bertanggungjawab atas keputusan meluluskan, menolak, atau memproses ulang produk yang diproduksi maupun menghentikan proses produksi bila diperlukan.
4. Bertanggungjawab atas keputusan meluluskan atau menolak bahan awal.
5. Mengawasi pelaksanaan semua prosedur tetap apakah telah dijalankan dengan benar sesuai dengan ketentuan yang dibuat.
6. Bertanggungjawab untuk memeriksa catatan pengolahan bets.
7. Menganalisa kegagalan produksi, mendiskusikannya dengan bagian-bagian terkait serta mencari sebab-sebab dan jalan keluarnya.
8. Mengevaluasi dan menetapkan stabilitas produk/bahan dan menetapkan standardisasi sesuai dengan data-data yang ada.

9. Bertanggungjawab untuk pengembangan dan latihan karyawan bawahannya, menjaga disiplin, memelihara, memotivasi kerja dan melakukan evaluasi terhadap karyawan bawahannya (inspeksi internal maupun eksternal).

G. Aspek Pengolahan Limbah

Limbah di CV Jaya Natural berupa ampas bahan atau limbah sisa hasil produksi. Pengolahan limbah berupa disisihkan dan dibuang pada tempat yang telah disediakan yang nantinya akan dijadikan pupuk oleh para petani.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Setelah melakukan kegiatan praktik kerja lapangan selama 24 hari di industry CV. Jaya Natural dapat diambil Kesimpulan bahwa CV. Jaya Natural dalam membuat produk – produk seperti kapsul, COD dan Mulai dari bangunan telah memenuhi standar mutu dan keamanan serta telah menerapkan CPOTB(Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik) dan telah masuk pada tahap 2. CV. Jaya Natural mempunyai produk – produk yang telah di uji oleh BPOM yang terjamin kualitas dan khasiatnya.

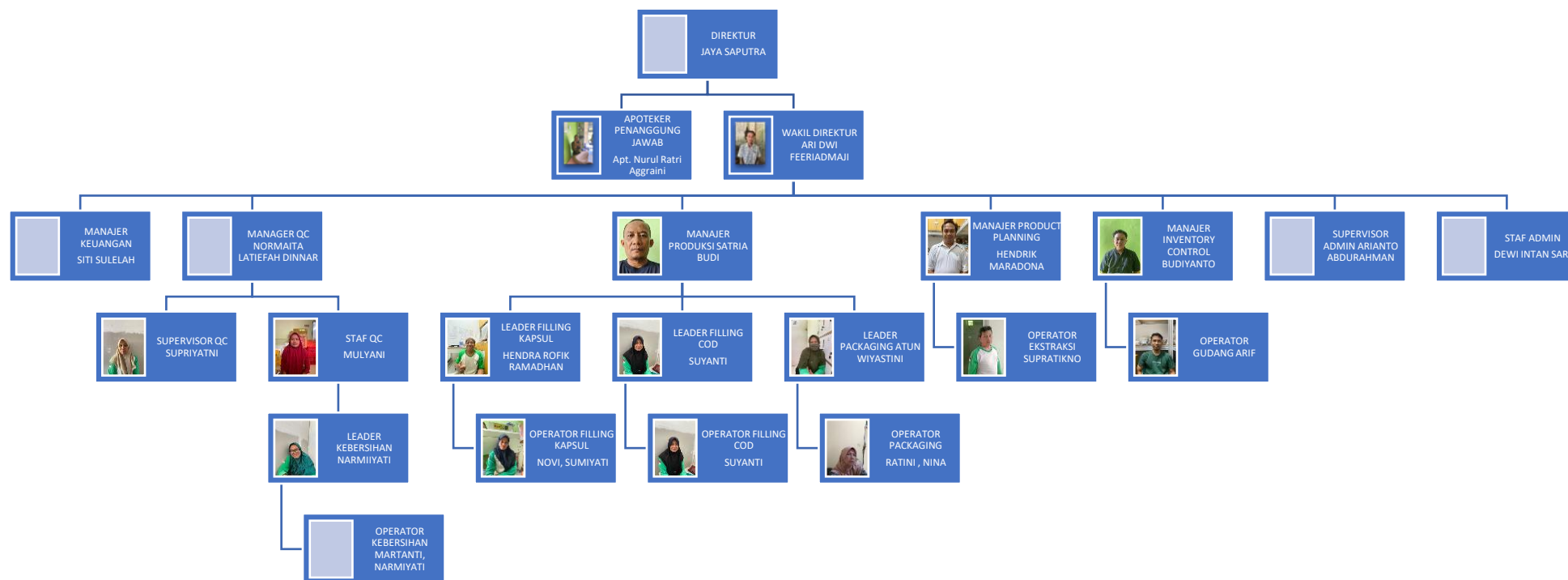
B. Saran

Sebaiknya CV. Jaya Natural mengiklankan produk ke sosial media supaya lebih dikenal oleh Masyarakat dan dapat bersaing dengan industry lain. Ruangan karantina harus lebih diperhatikan lagi, dan dilengkapi dokumen - dokumen di setiap ruangan sesuai dengan ketentuan CPOTB.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2018. *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) 2018*. Jakarta: BPOM RI.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2010. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2021. *Pedoman Pengelolaan Obat Rusak dan Kedaluwarsa di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Rumah Tangga*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2024. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 19 Tahun 2024 tentang Sediaan Farmasi*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Kementerian Perindustrian Republik Indonesia. 2021. *Laporan Industri Farmasi*. Jakarta: Kementerian Perindustrian RI.
- Madini, S., & Aisyah, S. 2019. Tinjauan umum industri farmasi. *Repository Poltekkes Tanjung Karang*.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2010. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Wardani, D. T. K., et al. 2023. *Sociodemographic effects on financial inclusion: Implications for Indonesia. Economics and Finance in Indonesia*, 69(1), 1-17.
- Perspektif Hukum. 2021. Peran pengawasan pemerintah dan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam pengendalian mutu obat. *Perspektif Hukum*, 21(2).

LAMPIRAN



Lampiran 1. Struktur Organisasi



Lampiran 2. Proses Pembuatan Kapsul

JIN		: 84464-0701		Tahun :																											
Ruangan		: FILLING KAPSUL																													
		Tanggal (diisi dengan inisial nama)																													
N	Jenis Kegiatan	29	30	31	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27
1	Mengisi lembaran dan mengoreksi sebelum ruangan digunakan	N																													
		PARAF SPV →																													
2	Mengoreksi apakah sudah mati	AC																													
		PARAF SPV →																													
3	Membersihkan wadah di dalam	N																													
		PARAF SPV →																													
4	Mengalip meja	K																													
		PARAF SPV →																													
5	Mengalip sebelum tembok	N																													
		PARAF SPV →																													
6	Mengalip kaca	K																													
		PARAF SPV →																													
7	Mengisi dan mengoreksi lembaran sebelum ruangan digunakan	N																													
		PARAF SPV →																													
8	Membersihkan semua mesin dan semua label bersih	K																													
		PARAF SPV →																													
9	Membuang sampah dan mencuci tangan	N																													
		PARAF SPV →																													

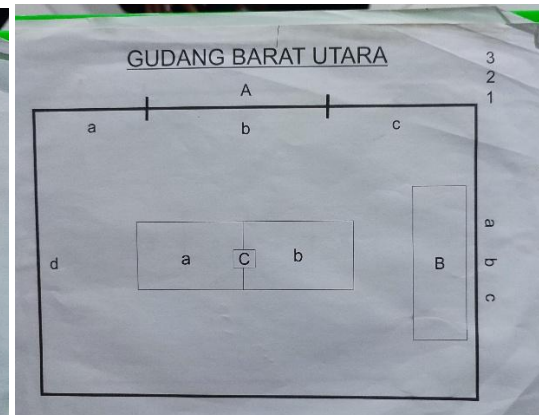
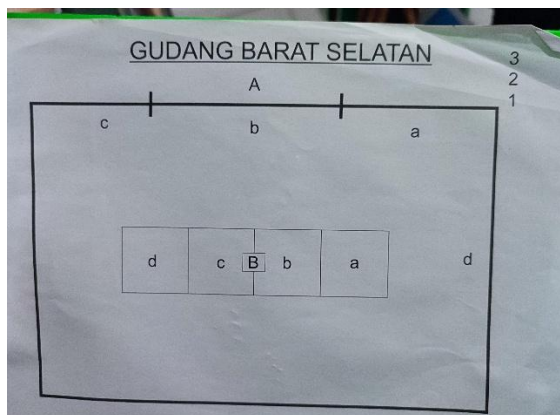
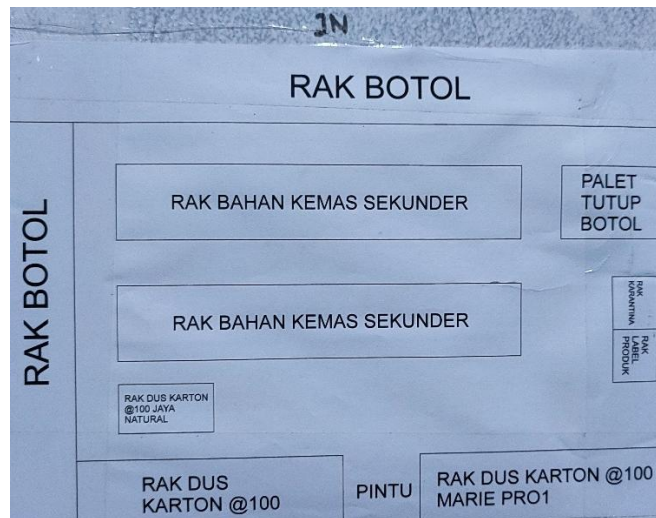
Lampiran 3. Lembar Checklist Kebersihan



Lampiran 4. Proses Pengemasan Primer



Lampiran 5. Uji Evaluasi Produk



Lampiran 6. Denah Gudang Bahan Baku dan Bahan Kemasan

J0301822

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
 مجلس علماء إندونيسيا
 MAJELIS ULAMA INDONESIA DAERAH ISTIMEWA YOGYAKARTA
 THE INDOONESIAN COUNCIL OF ULAMA SPECIAL REGION OF YOGYAKARTA

KETETAPAN HALAL
إبْطَاتِ الْحَلَالِ
HALAL DECREE

No : **LPPOM DIY-12130003221022** الرقـم :

إن مجلس العلماء الإندونيسي - بعد الاختبارات والاعتماد على النسي قام به
 Majelis Ulama Indonesia (MUI), setelah melakukan pengujian dan pembahasan, berdasarkan pemeriksaan yang telah dilakukan oleh (The Indonesian Council of Ulama, after examining, and discussing the audit result conducted by)

LEMBAGA PENKAWAJIAN PANGAN, OBAT-OBATAN DAN KOSMETIKA
 MAJELIS ULAMA INDONESIA DAERAH ISTIMEWA YOGYAKARTA

قرر بأن المنتجات الغذائية أو الأدوية أو مستحضرات التجميل المبينة أسفله حلال طبقاً لمقتضىات الشريعة الإسلامية
 Menetapkan bahwa produk yang disebutkan namanya di bawah ini adalah HALAL menurut Syari'at Islam, (declare that the product stated below as HALAL according to the Islamic Law)

اسم الشركة	CV. Jaya Natural
عنوان الشركة	Terong 1 RT 01 Terong, Dlingo, Bantul
اسم المصنع	CV. Jaya Natural
عنوان المصنع	Terong 1 RT 01 Terong, Dlingo, Bantul

دikeluarkan di Yogyakarta pada **31 Oktober 2022** في **استقرارت الهلال بوجوكارتا في**
 Issued in Yogyakarta on **31 Oktober 2022** **وصالحة إلى**
 Berlaku sampai dengan Valid until

مادامت تركيبتها المواد المشار إليها وصلة إنتاجها ونظام ضمان الهلال (HAS 23000) مطابقة على الشكل الذي قرره قسم الإفتاء بالمجلس
 as long as the ingredients, production process, and the implementation of Halal Assurance System (HAS 23000) are in accordance to the decree of Fatwa Commission of the Indonesian Council of Ulama.

مدير لجنة البحوث في الأكلعة والأدوية
 ومستحضرات التجميل بالمجلس

رئيس قسم الإفتاء بالمجلس
 DITETAPAN, ENACTED BY
 KETUA KOMISI FATWA MUJ DIY
 HEAD OF THE FATWA COMMISSION OF MUJ DIY

Prof. Dr. Drs. M. Mahfuz Munajid, SH, M.Hum

القسم العام للمجلس
 THE GENERAL SECRETARY
 MUJ DIY

Prof. Dr. KH. M. Mahfuz, M.A.

Gedung LPPOM MUJ DIY, Jl. Kipras 1 No. 3 Sernate, Umbulharjo, Yogyakarta Telp. (0274) 586221 Email: halal@muji.id

Lampiran 7. Dokumentasi Ketetapan Halal Obat Tradisional

REPUBLIC INDONESIA
 (REPUBLIK INDONESIA)
 جمهورية إندونيسيا
 SERTIFIKAT HALAL
 (HALAL CERTIFICATE)
 شهادة الهلال

Nomor Sertifikat Certificate Number ID00110009449280122 رقم الشهادة

Berdasarkan keputusan penetapan halal produk Majelis Ulama Indonesia nomor :
 Based on the decree in stipulating halal products of the Indonesian Council of Ulama :
 استناداً على قرار مجلس العلماء الإندونيسي عن تحديد الهلال للمنتجات :
 LPPOM DIY-12130003221022 Tanggal 31 Oktober 2022

Jenis Produk Type of Product	Obat tradisional	نوع المنتج
Nama Produk Name of Product	-Terlampir / As Attached-	اسم المنتج
Nama Pelaku Usaha Name of Company	CV. JAYA NATURAL	اسم الشركة
Alamat Pelaku Usaha Company's Address	TERONG 1, RT.01, TERONG, DLINGO, BANTUL TERONG DLINGO, KAR. BANTUL, DI YOGYAKARTA, 57831, INDONESIA	عنوان الشركة

Diterbitkan di Jakarta pada Issued in Jakarta on 1 November 2022 أصدرت الشهادة بجاكرتا في

telah memenuhi ketentuan perundang-undangan
 Has complied with the provision of laws and regulations
 قد استوفت أحكام التشريع

KEPALA BADAN PENYELENGGARA JAMINAN PRODUK HALAL
 HEAD OF HALAL PRODUCT ASSURANCE BODY
 رئيس وكالة ضمان المنتجات الهلال

Muhammad Aqil Ibrahim

Dokumen ini akan dibatalkan secara otomatis menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan dari Basis Sertifikasi Elektronik, BSE

Lampiran 8. Dokumen Sertifikat Halal Obat Tradisional



Lampiran 9. Gudang Penyimpanan Bahan Baku



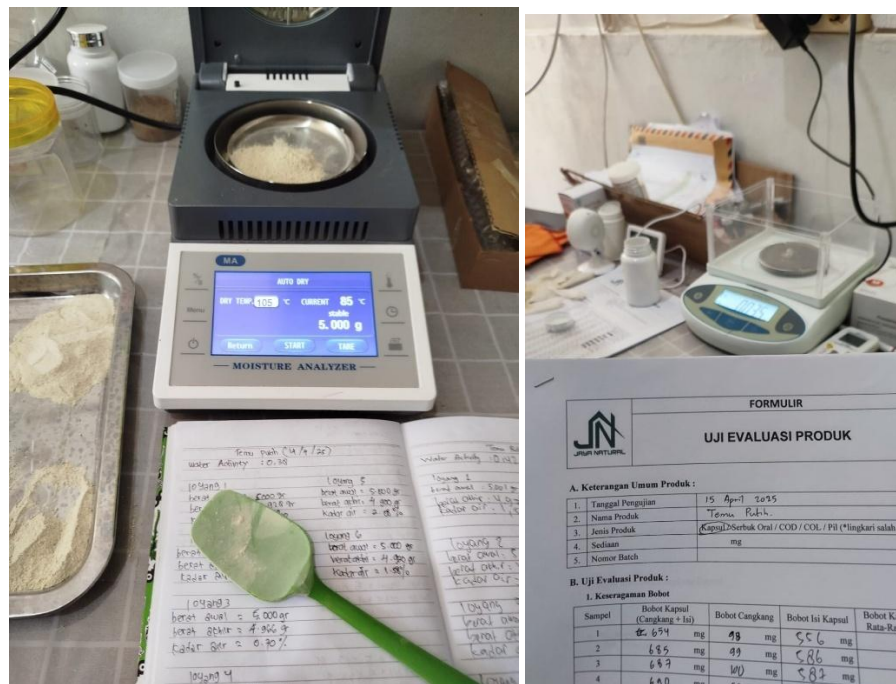
Lampiran 10. Proses Filling Kapsul



Lampiran 11. Proses Ekstraksi



Lampiran 12. Proses Oven



Lampiran 13. Uji Evaluasi Produk



Lampiran 14. Proses Pelolosan Produk



Lampiran 15. Proses Penomoran Batch dan ED



Lampiran 16. Proses Pelabelan



Lampiran 17. Proses Pengemasan Sekunder



Lampiran 18. Penimbangan Produk Jadi



Lampiran 19. Ruang Karantina Produk Jadi



Lampiran 20. Foto Bersama Apoteker Jaya Natural