

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Salah satu bentuk produk IOT, UKOT, dan UMOT adalah obat tradisional. Obat tradisional sendiri merupakan bahan atau ramuan dari beberapa bahan yang dapat berasal dari tumbuhan, hewan, mineral, sari, atau campuran bahan-bahan tersebut. Obat tradisional telah secara turun temurun dimanfaatkan oleh masyarakat dengan tujuan pengobatan (BPOM RI, 2019). Tanaman herbal merupakan tumbuhan yang sudah diketahui memiliki senyawa yang bermanfaat untuk mencegah, menyembuhkan penyakit, melaksanakan fungsi biologis tertentu, serta berbagai fungsi lainnya (Hidayanto dkk., 2015).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No 26 tahun 2018 Industri Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan kegiatan produksi atau pemanfaatan sumber daya produksi, penyaluran obat, bahan obat, dan fitofarmaka, melaksanakan pendidikan dan pelatihan, dan/atau penelitian dan pengembangan. Oleh karena itu, Industri Farmasi hanya diizinkan memproduksi obat modern dan fitofarmaka. Adapun produksi obat tradisional seperti jamu dan obat herbal terstandar menjadi wewenang Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), yang wajib mengikuti standar Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) sesuai ketentuan BPOM.

Berdasarkan peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 006 tahun 2012, obat tradisional hanya boleh dibuat oleh industri dan usaha di bidang obat tradisional yang telah mendapat ijin. Industri yang dimaksud adalah Industri Obat Tradisional (IOT), sedangkan usaha yang dimaksud adalah Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), Usaha Jamu Racikan, dan Usaha Jamu Gendong.

PT. Tradimun Mitra Sejahtera adalah salah satu Perseroan Terbatas di bidang farmasi yang memiliki izin Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), sedangkan CV. Tradimun Mandiri merupakan Usaha Kecil Obat Tradisional

(UKOT). Untuk selaras dengan peraturan menteri terkait industri dan usaha obat tradisional, maka seluruh aspek pembuatan obat tradisional harus sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang baik (CPOTB) untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Oleh karena itu, setiap IOT dan IEBA telah ditetapkan oleh pemerintah mengharuskan Apoteker sebagai penanggung jawab untuk melaksanakan seluruh aspek CPOTB. Sedangkan untuk UKOT seperti CV. Tradimun Mandiri PerBPOM 31 Tahun 2022 sekurang-kurangnya 1 (satu) orang TTK yang memiliki sertifikat pelatihan atau Apoteker berkewarganegaraan Indonesia sebagai penanggung jawab teknis yang bekerja penuh waktu bagi UKOT yang memproduksi kapsul dan/atau cairan obat dalam.

1.2 Tujuan

Tujuan dari praktik Kerja Lapangan Program Studi Diploma III Farmasi Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Gresik sebagai berikut :

1. Mengetahui dan memahami tugas *Quality Assurance* (QA) di PT. Tradimun Mitra Sejahtera
2. Mempelajari proses produksi di PT. Tradimun Mitra Sejahtera
3. Mengetahui dan memahami tugas *Quality Control* (QC) di PT. Tradimun Mitra Sejahtera
4. Memahami sistem pengelolaan gudang dan inventaris di PT. Tradimun Mitra Sejahtera
5. Mengetahui tata letak dan ruang kelas di PT. Tradimun Mitra Sejahtera
6. Menentukan waktu yang optimal dalam proses ekstraksi dekoksi daun jambu biji
7. Menentukan bobot optimal dalam proses ekstraksi dekoksi daun jambu biji

1.3 Manfaat

Manfaat dari praktik Kerja Lapangan Program Studi Diploma III Farmasi Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Gresik sebagai berikut :

1. Bagi Mahasiswa:

- a. PKL memberikan kesempatan bagi mahasiswa untuk mengaplikasikan pengetahuan yang diperoleh di bangku kuliah ke dalam situasi kerja nyata di Industri Farmasi.
- b. PKL memberikan wawasan yang lebih luas tentang Industri Farmasi.
- c. PKL membantu mempersiapkan mahasiswa untuk transisi dari dunia akademik ke dunia kerja, dengan memberikan pemahaman tentang budaya kerja dan tuntutan industri.

2. Bagi Universitas

- a. Membantu mencetak lulusan yang siap kerja dengan keterampilan yang sesuai dengan kebutuhan Industri Farmasi.
- b. PKL memperkuat hubungan antara institusi pendidikan dan industri farmasi, yang dapat mengarah pada kerja sama dalam penelitian, pengembangan, dan penempatan kerja.
- c. Memberikan masukan untuk mengevaluasi sampai sejauh mana program atau kurikulum yang telah diterapkan sesuai dengan kebutuhan industri.

3. Bagi Instansi

- a. Industri farmasi berkontribusi terhadap pendidikan generasi mendatang dengan memberikan kesempatan PKL bagi mahasiswa.
- b. Membantu mempersiapkan mahasiswa untuk menjadi calon tenaga kerja yang peduli, bertanggung jawab serta berintegritas.
- c. Menjalin hubungan baik dengan Universitas Muhammadiyah Gresik.