

BAB III

TINJAUAN INDUSTRI FARMASI

3.1 Pengenalan Lokasi dan Profil Industri Farmasi

3.1.1 Sejarah dan Perkembangan

PT Herbacore adalah perusahaan manufaktur farmasi yang berfokus pada pengolahan bahan alam dan obat tradisional herbal. Didirikan pada tahun 2011, perusahaan ini merupakan bagian dari grup PT Kembang Bulan yang telah beroperasi sejak tahun 1975 di industri herbal Indonesia. Kantor pusat dan fasilitas produksi PT Herbacore berlokasi di Jalan Legundi KM 32,5, Kecamatan Wringinanom, Kabupaten Gresik, Jawa Timur, Indonesia. Fasilitas ini berdiri di atas lahan seluas 26.000 m² dan dilengkapi dengan laboratorium fisika-kimia, mikrobiologi, serta instrumen modern untuk memastikan kualitas produk. PT Herbacore merupakan bagian dari Grup Kembang Bulan, yaitu sebuah kelompok usaha yang telah bergerak di bidang herbal sejak tahun 1975. PT Kembang Bulan sendiri adalah perusahaan pionir di industri herbal Indonesia yang memiliki reputasi kuat dalam memproduksi jamu dan produk berbahan alami. PT Herbacore didirikan sebagai divisi atau anak perusahaan dari PT Kembang Bulan, dengan fokus yang lebih modern, yaitu pengolahan bahan alam dan ekstraksi herbal menggunakan teknologi yang sesuai dengan standar farmasi dan CPOTB.

3.1.2 Struktur organisasi

PT Herbacore dipimpin oleh seorang Direktur Utama yang membawahi sejumlah departemen utama, antara lain Departemen Plant, QA-QC, Research and Development (R&D), Keuangan dan Akuntansi, Sumber Daya Manusia dan Umum (HRD & GA), serta Pemasaran dan Pembelian. Beberapa posisi kunci yang diisi oleh apoteker antara lain Kepala Departemen QA-QC IOT, QA-QC IEBA, Research and Development, Kepala produksi dan Manajer plant, personel kunci tersebut berkaitan langsung dengan mutu produk yang dihasilkan sehingga

memerlukan keahlian kefarmasian. Masing-masing departemen dipimpin oleh manajer atau kepala bagian, dan bekerja sama untuk memastikan kelancaran proses produksi serta mutu produk obat tradisional dan ekstrak bahan alam yang dihasilkan. Struktur organisasi PT Herbacore terlihat dalam lampiran 1.

3.1.3 Sertifikasi (Dapat dilihat pada lampiran 2 dan 3)

PT Herbacore memiliki berbagai sertifikat penting yang menunjukkan komitmennya terhadap mutu dan standar produksi, antara lain sertifikat CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik) dari BPOM sebagai bukti penerapan praktik produksi yang sesuai standar nasional, ISO 2015:9001 sebagai standar sistem manajemen mutu dari internasional TUV-SUD, sertifikat Halal dari MUI dan BPJPH yang menjamin seluruh produk dan proses produksinya sesuai dengan prinsip kehalalan, serta sertifikat HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) dari ABICS yang memastikan pengendalian keamanan pangan di setiap titik kritis selama proses produksi. Sertifikat-sertifikat ini mencerminkan komitmen PT. Herbacore dalam menjaga kualitas, keamanan, dan kepercayaan konsumen.

3.2 Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

3.2.1 Struktur Organisasi

PT. Herbacore dipimpin oleh seorang Direktur yang membawahi beberapa departemen. Setiap departemen dipimpin oleh manajer, kepala bagian dan supervisor bagian atau sub-departemen.

1. Hendry Setyadarma, S.E. selaku direktur PT. Herbacore
2. Tryas Dewi Oktasari, S.Farm., Apt. selaku kepala Bagian QA QC IOT di PT. Herbacore
3. Guruh Arief Wibowo, S.Farm., Apt. selaku kepala bagian QA QC IEBA di PT. Herbacore

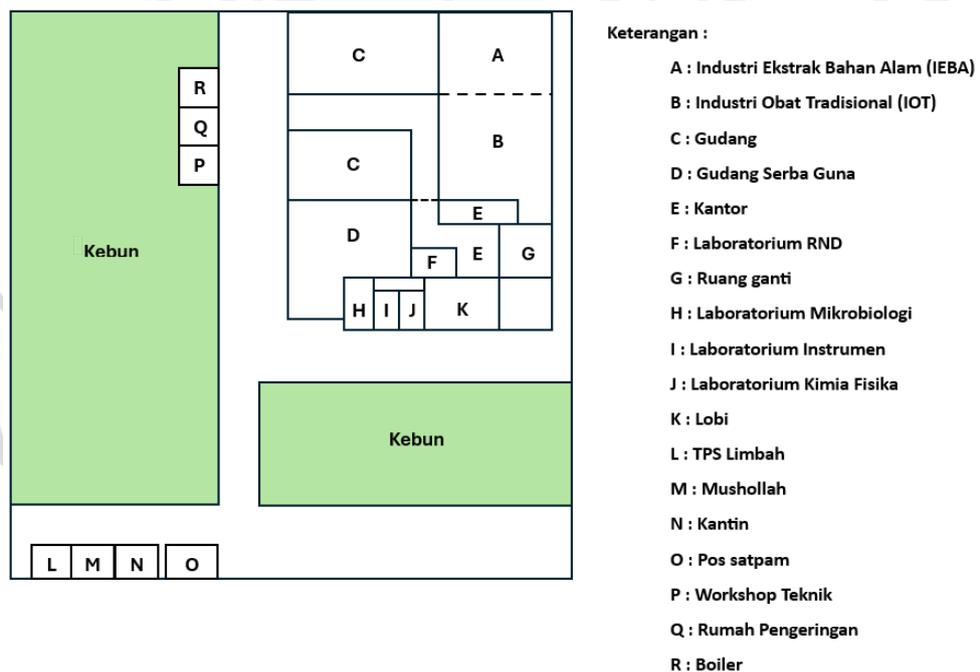
3.2.2 Personalia

Personalia dalam industri obat tradisional memegang peran penting dalam menjamin mutu produk dan kelancaran proses produksi. Di PT. Herbacore, pengelolaan personalia dilakukan sesuai dengan pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), yang menekankan pentingnya kompetensi, kedisiplinan, dan tanggung jawab setiap tenaga kerja. Setiap personel yang terlibat dalam proses produksi, pengawasan mutu, pengendalian mutu, hingga penyimpanan, diwajibkan memiliki kualifikasi pendidikan, pelatihan, dan keterampilan yang sesuai dengan bidang tugasnya. Penempatan tenaga kerja dilakukan berdasarkan kompetensi dan tanggung jawab yang telah diuraikan secara jelas dalam struktur organisasi perusahaan. Selain itu, personel yang menangani proses kritis, seperti penanggung jawab teknis, harus berasal dari latar belakang farmasi atau bidang relevan lainnya dan memiliki pengalaman kerja yang memadai.

3.2.3 Lokasi, Bangunan dan Fasilitas

PT. Herbacore berlokasi di lingkungan yang strategis dan jauh dari sumber pencemaran, baik pencemaran udara, air, maupun tanah, sehingga mendukung kegiatan produksi obat tradisional yang higienis dan berkualitas. Pemilihan lokasi ini telah disesuaikan dengan ketentuan dalam Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), yang menekankan pentingnya lokasi yang bersih, aman, dan tidak rawan banjir atau gangguan lingkungan lainnya. Bangunan industri bersifat permanen dan didesain secara khusus untuk memudahkan proses produksi, sanitasi, serta pemeliharaan fasilitas. Tata letak bangunan dirancang agar setiap alur produksi berjalan satu arah (one way flow) dan mencegah terjadinya kontaminasi silang antara bahan mentah, produk antara, dan produk jadi. Ruang penjemuran simplisia, misalnya, dirancang agar tidak bersentuhan langsung dengan tanah atau lantai dan dilengkapi pelindung terhadap paparan lingkungan seperti debu dan serangga.

Fasilitas di dalam bangunan mencakup ruangan produksi, ruang penyimpanan bahan baku, bahan kemas dan produk jadi, ruang pengawasan mutu (quality control), serta fasilitas pendukung lainnya seperti ruang administrasi, ruang ganti, ruang penyimpanan sampel pertinggal dan laboratorium. Setiap ruangan dilengkapi dengan sistem ventilasi dan pencahayaan yang memadai serta terpisah sesuai dengan fungsinya. Selain itu, tersedia sarana toilet yang mudah diakses namun tidak langsung menghadap atau membuka ke area produksi, sesuai dengan ketentuan hygiene dalam CPOTB. Seluruh fasilitas didesain untuk memudahkan proses pembersihan dan pemeliharaan rutin guna menjamin kebersihan, keamanan, dan efisiensi proses produksi. Dengan kelengkapan fasilitas dan penataan ruang yang sesuai standar, PT. Herbacore mampu mendukung proses pembuatan obat tradisional yang bermutu, aman, dan konsisten.



Gambar 3.1 Denah PT. Herbacore

3.2.4 Pengelolaan Air untuk Industri

Pengelolaan air di PT Herbacore dilakukan dengan memperhatikan standar mutu dan kebersihan yang sesuai dengan pedoman CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik). Air yang digunakan dalam proses

produksi, baik sebagai pelarut, pencuci peralatan, maupun dalam pembuatan produk, dipastikan berasal dari sumber yang memenuhi syarat kesehatan dan telah melalui proses penyaringan atau pengolahan air yang memadai. PT Herbacore memastikan bahwa kualitas air yang digunakan dikendalikan secara berkala melalui pengujian fisik, kimia, dan mikrobiologi untuk menjamin bahwa air tersebut aman dan sesuai spesifikasi. Air bersih disalurkan melalui sistem perpipaan tertutup ke area-area produksi tertentu, dan distribusinya dikontrol agar tidak terjadi kontaminasi silang. Selain itu, air yang digunakan untuk proses pencucian peralatan produksi juga diawasi kualitasnya agar tidak menimbulkan residu yang bisa memengaruhi mutu produk. PT Herbacore juga memiliki prosedur tertulis dan dokumentasi terkait pemantauan kualitas air, termasuk jadwal pembersihan dan sanitasi tangki air, filter, serta jalur distribusi air. Dengan sistem pengelolaan air yang tertib dan sesuai regulasi, PT Herbacore menjaga agar semua produk yang dihasilkan tetap aman, bermutu, dan sesuai dengan standar BPOM yang tercantum dalam Perba BPOM No. 29 tahun 2023.

3.2.5 Peralatan

Dalam menjalankan proses produksi obat tradisional, PT. Herbacore dilengkapi dengan berbagai peralatan yang mendukung kelancaran dan terpenuhinya mutu hasil produksinya. Di area produksi, tersedia alat-alat utama seperti mesin ekstraksi untuk mengambil zat aktif dari bahan alam, mesin spray dryer yang berfungsi mengubah ekstrak cair menjadi bentuk serbuk, serta mesin penggiling simplisia untuk menghancurkan bahan kering. Selain itu, digunakan juga alat pencampur (mixer), mesin filling dan bottling kapsul, mesin mixing dan filling salep, serta mesin pelabelan, mesin cartoning dan pencetak kode produk. Semua peralatan tersebut terbuat dari bahan yang aman digunakan dalam proses produksi, mudah dibersihkan, dan dirancang agar tidak mencemari produk. Sementara itu, di bagian laboratorium, PT. Herbacore juga memiliki fasilitas lengkap untuk melakukan pengujian dan memastikan kualitas produk. Beberapa di

antaranya adalah alat HPTLC dan Spektrofotometer Uv- Vis untuk analisis kandungan senyawa, alat ukur pH, Moisture ballance dan konduktivitas, serta peralatan pendukung seperti oven, timbangan digital, dan sentrifuge. Laboratorium ini juga dilengkapi dengan lemari asam, laminar air flow, dan autoclave dan inkubator yang digunakan untuk keperluan pengujian mikrobiologi. Sedangkan pada labolatorium RND juga terdapat alat Climatic Chamber untuk pengujian stabilitas produk jadi dengan metode dipercepat dimana kondisi penyimpanan di setting pada kondisi ekstrim yaitu pada suhu 40°C dan RH 70%. Keberadaan alat-alat ini memungkinkan setiap tahap produksi dikontrol dengan ketat, sehingga produk yang dihasilkan tetap aman, higienis, dan sesuai standar yang berlaku.

3.2.6 Sanitasi dan Higiene

PT. Herbacore sangat memperhatikan aspek sanitasi dan kebersihan dalam proses produksi obat tradisional. Setiap bagian ruangan produksi dibersihkan secara rutin sesuai jadwal dan prosedur yang berlaku, mulai dari lantai, dinding, hingga peralatan yang digunakan. Karyawan yang bertugas di area produksi diwajibkan menjaga kebersihan pribadi, mengenakan pakaian kerja yang sesuai seperti jas laboratorium, masker, dan penutup kepala, serta mencuci tangan sebelum memasuki area produksi. Pemeriksaan kesehatan dilakukan secara berkala untuk memastikan semua tenaga kerja dalam kondisi sehat dan tidak membawa risiko penularan penyakit. Fasilitas penunjang seperti toilet dan tempat cuci tangan juga tersedia dan dirancang agar tidak langsung berhubungan dengan area produksi, guna mencegah kontaminasi. Semua langkah ini dilakukan agar proses produksi berlangsung secara higienis dan sesuai dengan standar mutu yang ditetapkan.

3.2.7 Pengolahan Perbekalan Farmasi

Di PT. Herbacore, pengolahan perbekalan farmasi dimulai dengan pemilihan bahan baku yang aman dan memenuhi standar kualitas tinggi. Setiap bahan baku yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional harus

lulus serangkaian uji kualitas untuk memastikan keasliannya, kebersihannya, dan bebas dari kontaminan. Proses ini sangat penting karena bahan baku yang digunakan secara langsung memengaruhi kualitas dan keamanan produk akhir. Selain itu, semua bahan baku harus dilengkapi dokumen pendukung seperti COA, MSDS, Flow Chart dan Sertifikat Halal untuk bahan selain positive list untuk memastikan bahwa mereka dapat digunakan dalam pembuatan obat tradisional yang aman untuk konsumsi masyarakat. Setelah bahan baku dipilih, tahap berikutnya adalah penyimpanan bahan baku dalam fasilitas yang sesuai dengan standar pengolahan farmasi yang berlaku. Fasilitas penyimpanan di PT. Herbacore dirancang agar dapat menjaga kualitas bahan baku agar tetap terjaga dari kerusakan atau pencemaran. Bahan baku disimpan dengan memperhatikan faktor-faktor seperti suhu, kelembaban, dan paparan cahaya, yang dapat mempengaruhi kualitasnya. Pengelolaan penyimpanan yang baik ini bertujuan untuk memastikan bahwa bahan baku tetap dalam kondisi terbaik untuk digunakan dalam proses produksi obat tradisional.

Selanjutnya, pada tahap produksi, PT. Herbacore memastikan bahwa seluruh proses pengolahan dilakukan sesuai dengan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Proses ini meliputi ekstraksi, evaporasi, pencampuran dengan bahan-bahan tambahan hingga pengeringan. Kemudian berlanjut ke pembuatan bentuk sediaan yang diinginkan baik kapsul, serbuk oral maupun bentuk sediaan lain. Setiap tahapan produksi dipantau secara ketat oleh tim In Process Control (IPC) untuk memastikan bahwa semua parameter produksi, seperti suhu, waktu, dan kebersihan, sesuai dengan standar yang ditetapkan. Pengecekan dilakukan secara berkala pada setiap proses produksi untuk meminimalkan risiko terjadinya penyimpangan yang bisa memengaruhi kualitas produk akhir. Setelah proses produksi selesai QC melakukan pengujian terhadap produk jadi dan dilanjutkan dengan pengemasan. Produk yang telah diproduksi dikemas dengan memperhatikan standar keselamatan dan kebersihan. Proses pengemasan dilakukan dengan hati-hati untuk memastikan bahwa produk tetap terjaga kualitasnya hingga sampai ke konsumen. Pengemasan

dilakukan dalam dua tahap: pengemasan primer yang meliputi pengepakan produk langsung ke dalam wadah, dan pengemasan sekunder untuk memberikan perlindungan ekstra selama distribusi. Seluruh tahapan ini memastikan bahwa pembekalan farmasi di PT. Herbacore dilakukan dengan cara yang aman, efektif, dan sesuai dengan peraturan yang berlaku.

3.2.8 Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu di PT. Herbacore dilakukan secara menyeluruh sepanjang proses produksi untuk memastikan kualitas dan keamanan produk obat tradisional yang dihasilkan. Dimulai dari pemilihan bahan baku, setiap bahan diuji untuk memastikan bebas dari kontaminan dan memenuhi standar kualitas. Selama proses produksi, tim Quality Control (QC) menjalankan In-Process Control (IPC) dengan memantau setiap tahap, mulai dari ekstraksi hingga pengeringan, untuk memastikan kesesuaian dengan standar CPOTB. Setelah produk selesai diproduksi, tim Quality Assurance (QA) melakukan evaluasi akhir untuk memverifikasi bahwa produk memenuhi spesifikasi kualitas, bebas dari kontaminasi, dan aman untuk dikonsumsi. Pengangkutan produk juga diawasi untuk memastikan kualitas produk tetap terjaga selama distribusi.

3.2.9 Penelitian dan Pengembangan

Di PT. Herbacore, bagian penelitian dan pengembangan (R&D) memegang peranan penting dalam menciptakan produk obat tradisional yang berkualitas dan bermanfaat. Tim R&D perusahaan ini melakukan riset mendalam untuk menemukan bahan alam yang memiliki potensi kesehatan yang tinggi. Proses penelitian dimulai dengan kajian literatur dan pengujian bahan baku di laboratorium untuk mengidentifikasi kandungan aktif yang ada. Setelah bahan baku terpilih, tim R&D mengembangkan formula yang tepat untuk memastikan produk yang dihasilkan memberikan manfaat maksimal bagi konsumen.

Selain itu, PT. Herbacore terus berinovasi dalam hal formulasi dan proses produksi obat tradisional. Tim R&D selalu mengembangkan metode

baru yang dapat meningkatkan efisiensi produksi, menjaga stabilitas produk, serta meningkatkan tingkat keamanan dan kenyamanan bagi konsumen. Proses inovasi ini juga mempertimbangkan aspek keberlanjutan, seperti penggunaan bahan baku yang ramah lingkungan dan proses produksi yang lebih ramah lingkungan. Hasil dari setiap pengembangan selalu diuji untuk memastikan produk tersebut memenuhi standar CPOTB dan regulasi yang berlaku.

PT. Herbacore juga aktif mendengarkan umpan balik dari konsumen serta tren pasar yang ada untuk menyesuaikan arah pengembangan produk. Tim R&D berkomitmen untuk selalu meningkatkan kualitas dan efektivitas produk, dengan berfokus pada kebutuhan pasar yang terus berkembang. Melalui penelitian dan pengembangan yang berkelanjutan, PT. Herbacore bertujuan untuk menciptakan produk obat tradisional dan produk pangan olahan yang aman digunakan, efektif, dan memberikan manfaat optimal bagi masyarakat.

3.2.10 Dokumentasi

PT. Herbacore memiliki sistem dokumentasi yang terstruktur dengan baik untuk mendukung keberlanjutan operasional dan kepatuhan terhadap regulasi. Sistem ini mencakup berbagai jenis dokumen, mulai dari manual mutu, Prosedur Operasional Standar (SOP), dokumen kontrol mutu, hingga catatan tentang proses produksi, pengujian, penyimpanan dan distribusi. Semua dokumen tersebut dikelola secara sistematis dan terdokumentasi dalam format yang mudah diakses dan diikuti oleh seluruh pihak yang terlibat. Proses dokumentasi dilakukan secara berkelanjutan, dengan pembaruan dan pemeliharaan yang rutin untuk memastikan bahwa informasi yang tercatat selalu relevan dan akurat. Dokumen-dokumen yang dikelola di PT. Herbacore mencakup berbagai aspek penting, seperti persiapan bahan baku, proses produksi, pengujian mutu, pengemasan, dan distribusi produk. Selain itu, semua data yang terkait dengan audit dan inspeksi oleh badan pengawas kesehatan, seperti BPOM, juga tercatat dengan rinci. Sistem dokumentasi ini juga berperan dalam pemantauan

kinerja perusahaan, memungkinkan identifikasi potensi perbaikan di berbagai area, serta memastikan bahwa produk yang diproduksi sesuai dengan harapan dan standar yang ditetapkan.

Tujuan dari sistem dokumentasi di PT. Herbacore adalah untuk memastikan bahwa setiap aspek operasional dan produksi obat tradisional berjalan sesuai dengan standar kualitas yang tinggi, regulasi yang berlaku, dan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik). Sistem dokumentasi ini membantu perusahaan untuk menjaga konsistensi, keamanan, dan kualitas produk, serta memastikan bahwa seluruh proses dapat dipertanggungjawabkan. Selain itu, dokumentasi juga memfasilitasi evaluasi dan audit internal maupun eksternal, serta meningkatkan efisiensi komunikasi dan koordinasi antara departemen yang terlibat dalam produksi dan distribusi obat.

3.2.11 Pengolahan Limbah

PT. Herbacore menerapkan sistem pengelolaan limbah yang terstruktur untuk menjaga kebersihan lingkungan dan mencegah pencemaran, sesuai dengan peraturan yang berlaku. Limbah yang dihasilkan selama proses produksi dibedakan menjadi dua yaitu :

1. Limbah tidak terkontaminasi B3

Limbah ini tidak mengandung bahan berbahaya dan beracun, serta dikelola dengan cara yang sesuai protap PT. Herbacore. Jenis-jenisnya antara lain :

- Ampas ekstrak Bahan Alam

Di daur ulang dengan cara ditimbun di tanah. Jika tidak dapat di daur ulang limbah ini dijual atau digunakan sebagai bahan bakar atau pupuk.

- Limbah kertas atau karton

Dengan cara dikumpulkan, dirusak, kemudian dijual

- Limbah plastik

Dengan cara dikumpulkan, dirusak kemudian dibuang ke tempat sampah atau dijual

- Limbah organik

Dengan cara dilarutkan ke dalam air kemudian dialirkan ke sistem instalasi Pengelolaan Air Limbah (IPAL)

2. Limbah terkontaminasi B3

Limbah ini mengandung bahan berbahaya dan beracun, seperti media dari proses pengujian mikrobiologi. Pengelolaannya dilakukan secara khusus bekerja sama dengan pihak ketiga sebagai berikut :

- Limbah dikumpulkan dari masing – masing departement
- Disimpan sementara di Tempat Penampungan Sementara (TPS) selama maksimal 180 hari atau 6 bulan
- Seluruh proses pengumpulan limbah B3 dicatat dalam kartu stok limbah untuk memastikan dokumentasi dan pengawasan
- Selama penyimpanan sementara limbah B3 di TPS, juga dilakukan pengecekan secara berkala untuk memastikan tidak terjadi tumpahan
- Setelah kuota pengumpulan limbah B3 terpenuhi, pihak ketiga atau vendor yang bekerja sama dengan PT. Herbacore akan datang untuk mengangkut limbah B3 dan melakukan pemusnahan akhir terhadap limbah tersebut