

LAPORAN
PRAKTIK KERJA LAPANGAN (PKL)
DI PT. TRADIMUN MITRA SEJAHTERA



DISUSUN OLEH :

MUSTIKA ARRAUF HAKIM

NIM. 221105010

PROGRAM STUDI DIPLOMA III FARMASI
FAKULTAS KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GRESIK
2025

LEMBAR PERNYATAAN

Yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama : Mustika Arrauf Hakim

NIM : 221105010

Adalah Mahasiswa Prodi DIII Farmasi, Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Gresik yang melakukan Praktik Kerja Lapangan di PT. TRADIMUN MITRA SEJAHTERA. Menyatakan dengan sungguh-sungguh dan benar bahwa dalam mengerjakan Laporan Praktik Kerja Lapangan ini saya :

1. Tidak menggunakan ide orang lain tanpa mengembangkan dan mempertanggung jawabkannya.
2. Tidak melakukan plagiat terhadap naskah karya orang lain.
3. Tidak menggunakan karya orang lain tanpa menyebutkan sumber asli atau tanpa izin pemilik karya.
4. Tidak melakukan manipulasi dan pemalsuan data.
5. Mampu bertanggung jawab atas karya ini.

Jika di kemudian hari ada tuntutan dari pihak lain atas karya saya, dan telah melalui pembuktian yang dapat dipertanggung jawabkan, ternyata memang ditemukan bukti bahwa saya telah melanggar pernyataan di atas, maka saya siap untuk dikenai sanksi apapun termasuk pembatalan nilai kerja praktik saya oleh Universitas Muhammadiyah Gresik.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya,

Gresik , 2 Juni 2025

Yang menyatakan,



Mustika Arrauf Hakim

KATA PENGANTAR

Assalamualaikum Wr. Wb.,

Puji syukur saya ucapkan kehadirat Allah Swt atas rahmat, nikmat serta hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Lapangan (PKL) di PT. Tradimun Mitra Sejahtera yang berlangsung pada 14 April - 17 Mei 2025 sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan Pendidikan Diploma III Farmasi Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Gresik serta penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktik Kerja Lapangan di PT. Tradimun Mitra Sejahtera ini tanpa ada halangan suatu apapun.

Dalam proses penyelesaian laporan ini, penulis telah banyak mendapat bimbingan dan bantuan dari berbagai pihak, untuk itu penulis mengucapkan terima kasih yang setulus-tulusnya kepada :

1. Bapak Prof. Dr. Khoirul Anwar, S.Pd., M.Pd selaku Rektor Universitas Muhammadiyah Gresik.
2. Ibu Dr. Wiwik Widiyawati, S.Kep., Ns., MM., M.Kes selaku Dekan Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Gresik.
3. Ibu Apt. Anindi Lupita Nasyanka, M.Farm selaku Ketua program Studi Diploma III Farmasi Universitas Muhammadiyah Gresik.
4. Bapak Apt. Adityo Wahyu Praptowo, S.Farm selaku Direktur PT. Tradimun Mitra Sejahtera.
5. Bapak Apt. Darmawan Nugraha, S.Farm selaku pembimbing lapangan di PT. Tradimun Mitra Sejahtera yang telah membimbing, memberikan petunjuk, dan saran sampai selesainya lapporan ini.
6. Ibu Dr. Norainny Yunitasari, M.Pd selaku dosen pembimbing PKL yang telah membimbing, memberikan petunjuk, dan saran sampai selesainya laporan ini.
7. Ibu dan Bapak Dosen Program Studi DIII Farmasi Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Gresik yang telah membimbing selama pelaksanaan perkuliahan.

8. Ucapan terima kasih secara khusus penulis sampaikan untuk kedua orangtua tercinta yang selalu menemani dan memberikan do'a terbaik, dukungan, dan motivasi yang tiada hentinya selama melaksanakan perkuliahan.
9. Para staff industri PT. Tradimun Mitra Sejahtera yang telah memberikan ilmu, arahan, dan Kerjasama yang baik selama menjalani PKL.

Akhir penulis berharap semoga laporan ini dapat bermanfaat bagi kita semua.

Wassalamualaikum Wr. Wb.



DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	ii
LEMBAR PERNYATAAN	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	2
1.3 Manfaat	3
BAB II TINJAUAN UMUM	4
2.1 Persyaratan Sertifikasi CPOTB	4
2.2.1 Persyaratan Pendaftaran Akun	4
2.2.2 Persyaratan Sertifikasi Baru	4
2.2 Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	5
2.3 Struktur Organisasi	6
2.4 Aspek CPOTB	7
2.4.1 Manajemen Mutu	7
2.4.2 Personel	7
2.4.3 Bangunan dan Fasilitas	8
2.4.4 Peralatan Proses	9
2.4.5 Dokumentasi dan Catatan	10
2.4.6 Pengelolaan Bahan	10
2.4.7 Produksi dan Pengawasan Selama Proses	11
2.4.8 Pengemasan dan Pemberian Penandaan BAOT dan Produk Antara	12
2.4.9 Penyimpanan dan Distribusi	13
2.4.10 Pengawasan Mutu	14
2.4.11 Validasi	14
2.4.12 Pengendalian Perubahan	15
2.4.13 Penolakan dan Penggunaan Ulang Bahan	16
2.4.14 Keluhan dan Penarikan	17
2.4.15 Pabrik (Termasuk Laboratorium) Penerima Kontrak	17
2.4.16 Agen, Perantara, Pedagang, Distributor, Perusahaan Pengemasan Ulang dan Perusahaan Pelabelan Ulang	18
2.4.17 Pedoman Spesifik untuk BAOT yang Dibuat dengan Cara Kultur Sel/Fermentasi	19
BAB III TINJAUAN INDUSTRI FARMASI	21
3.1 Pengenalan Lokasi dan Profil Industri Farmasi	21
3.1.1 Sejarah dan Perkembangan	21
3.1.2 Visi dan Misi Perusahaan	21
3.1.3 Struktur Organisasi PT Tradimun Mitra Sejahtera	23
3.1.4 Sertifikasi / Sistem Manajemen	24
3.2 Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	24

3.3	Aspek CPOTB PT. Tradimun.....	24
3.3.1	Manajemen Mutu	24
3.3.2	Personel.....	25
3.3.3	Lokasi, Bangunan, dan Fasilitas.....	25
3.3.4	Peralatan Proses	26
3.3.5	Pengelolaan Bahan	26
3.3.6	Produksi dan Pengawasan Selama Proses.....	27
3.3.7	Pengemasan dan Pemberian Penandaan pada BAOT dan Produk Antara	27
3.3.8	Penyimpanan dan Distribusi	27
3.3.9	Pengawasan Mutu	28
3.3.10	Validasi	28
3.3.11	Pengendalian Perubahan	29
3.3.12	Penolakan dan Penggunaan Bahan Ulang.....	29
3.3.13	Keluhan dan Penarikan	29
3.3.14	Agen, Perantara, Pedagang, Distributor, Perusahaan Pengemasan Ulang dan Perusahaan Pelabelan Ulang	30
3.3.15	Pabrik (Termasuk Laboratorium) Penerima Kontrak	30
3.3.16	Dokumentasi dan Catatan	31
3.3.17	Pedoman Spesifik untuk BAOT yang Dibuat dengan Cara Kultur Sel/Fermentasi	31
3.4	Pengelolaan Air untuk Industri.....	32
3.5	Pengelolaan Limbah.....	32
BAB IV TUGAS KHUSUS.....		34
BAB V PENUTUP.....		35
4.1	Kesimpulan.....	35
4.2	Saran.....	35
DAFTAR PUSTAKA		36
LAMPIRAN.....		37

DAFTAR GAMBAR

Gambar 3.1	Struktur Organisasi PT. Tradimun Mitra Sejahtera.....	23
-------------------	---	----



DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Sertifikasi	37
Lampiran 2. Dokumentasi PKL Industri di PT. Tadimun Mitra Sejahtera	40
Lampiran 3. Perbedaan UKOT 1, UKOT 2, dan UMOT	41
Lampiran 4. Macam-Macam Kode yang Dikeluarkan oleh POM Beserta Artinya.....	45
Lampiran 5. Trial Ekstraksi Dekoksi Simplisia Daun Jambu Biji	46
Lampiran 6. Dokumentasi Trial Ekstraksi Dekoksi Simplisia Daun Jambu Biji	58
Lampiran 7. Logbook	59

