

LAPORAN PRAKTEK KERJA LAPANGAN
PT. INDUSTRI JAMU BOROBUDUR SEMARANG, JAWA TENGAH



Oleh :
1. Dini Rusnia Astari **28161408C**
2. Insi Zulfi Maghfiroh **28161412C**

D-III ANALISIS FARMASI DAN MAKANAN
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2019

LAPORAN PRAKTEK KERJA LAPANGAN
PT. INDUSTRI JAMU BOROBUDUR SEMARANG, JAWA TENGAH

PRAKTEK KERJA LAPANGAN

*Disusun Untuk Memenuhi Salah Satu Syarat Dalam Menyelesaikan
Program Pendidikan Sebagai Ahli Madya pada Program Studi
D-III Anafarma Fakultas Farmasi
Universitas Setia Budi*



Oleh :

- | | |
|-------------------------|-----------|
| 1. Dini Rusnia Astari | 28161408C |
| 2. Insi Zulfi Maghfiroh | 28161412C |

D-III ANALISIS FARMASI DAN MAKANAN
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2019

HALAMAN PENGESAHAN

Laporan Hasil Praktek Kerja Lapangan (PKL) di PT. Industri Jamu Borobudur, Semarang, Jawa Tengah telah diselesaikan dan disahkan:

Hari/Tanggal : Selasa, 30 April 2019

Tempat : PT. Industri Jamu Borobudur, Semarang

Telah Menyetujui

Pembimbing Praktek Kerja Lapangan Pembimbing Praktek Kerja Lapangan

PT. Industri Jamu Borobudur

Universitas Setia Budi



Joko Kawiyanto, S.Si., Apt

Anita Nilawati, M.Farm., Apt.

Mengetahui,

Ketua Program Studi

D-III Analisis Farmasi Dan Makanan



Mamik Ponco Rahayu, M.Si., Apt

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan anugerah-Nya sehingga dapat menyelesaikan Laporan Hasil Praktek Kerja Lapangan yang dilaksanakan di PT. Industri Jamu Borobudur, Semarang, Jawa Tengah, tanggal 01 sampai 30 April 2019.

Laporan ini diajukan untuk memenuhi salah satu syarat untuk mencapai gelar Ahli Madya pada Program Studi D-III Analisis Farmasi dan Makanan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi Surakarta. Tujuan Praktek Kerja Lapangan ini adalah untuk memperdalam pengetahuan yang diperoleh selama 3 tahun di bangku kuliah sehingga setelah lulus dapat menjadi tenaga kerja yang terampil dan profesional.

Penyusunan Laporan ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak, sehingga dalam kesempatan ini penulis mengucapkan terimakasih kepada :

1. Kepada Allah SWT yang telah memberikan rahmat, hidayah dan inayah-Nya serta telah memberikan kelancaran dalam pelaksanaan Praktek Kerja Lapangan.
2. Kepada kedua orang tua yang telah memberikan doa, dukungan dan semangat kepada penulis baik secara moril maupun material, sehingga dalam penyusunan Laporan Praktek Kerja Lapangan diberi kemudahan dan dapat menyelesaikan dengan baik.
3. Dr. Ir. Djoni Tarigan, MBA., selaku Rektor Universitas Setia Budi Surakarta.

4. Prof. Dr. R.A. Oetari, SU., MM., Sc., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Seti Budi Surakarta.
5. Ibu Mamik Ponco Rahayu, M.Si., Apt., selaku Program Studi D-III Analisis Farmasi dan Makanan.
6. Ibu Anita Nilawati, M.Farm., Apt, selaku Dosen Pembimbing Praktek Kerja Lapangan
7. Dosen-Dosen Universitas Setia Budi Surakarta yang telah memberikan partisipasinya demi terlaksananya Praktek Kerja Lapangan .
8. Bapak Joko Kawiyanto, S.Si., Apt, selaku Operational Manager PT. Industri Jamu Borobudur dan sebagai Pembimbing Lapangan selama Praktek Kerja Lapangan berjalan, serta telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Lapangan.
9. Segenap staff dan karyawan PT. Industri Jamu Borobudur yang telah membantu, membimbing, mengarahkan dan memberikan informasi selama masa Praktek Kerja Lapangan.
10. Seluruh teman-teman yang telah memberikan semangat, ide dan membantu tak kenal lelah serta selalu memberikan semangat, doa dan membantu dalam hal apapun.
11. Semua pihak yang telah membantu, memberikan semangat dan suport kepada kami dalam penyusunan Laporan Praktek Kerja Lapangan
Semoga Allah SWT memberikan balasan yang berlipat ganda kepada semua yang telah terlibat dan membantu. Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam menyusun Laporan Praktek Kerja Lapangan ini, oleh karena itu

penulis mengharapkan keritik dan saran dari pembaca yang sifatnya membangun dan semoga laporan ini bermanfaat bagi penulis dan pembaca untuk menambah pengetahuan dan wawasan.

Surakarta, 30 April 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN SAMPUL	i
HALAMAN JUDUL.....	ii
HALAMAN PENGESAHAN.....	iii
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR LAMPIRAN.....	x
 BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan Praktek Kerja Lapangan.....	2
1. Tujuan Umum	2
2. Tujuan Khusus	2
C. Manfaat Praktek Kerja Lapangan	3
 BAB II TINJAUAN UMUM PT. INDUSTRI JAMU BOROBUDUR	4
A. Sejarah dan Perkembangan	4
B. Visi dan Misi PT. Industri Jamu Borobudur	5
1. Visi	5
2. Misi	5
C. Struktur Organisasi	6
D. Sertifikasi Produk.....	8
1. Sertifikasi ISO PT. Industri Jamu Borobudur	8
2. CPOTB	9
3. CPKB	9
4. Sistem Jaminan Halal PT. Industri Jamu Borobudur	10
E. Lokasi, Bangunan dan Fasilitas.....	11
F. PPIC (<i>Production Planning and Inventory Control</i>)	12
G. <i>Quality Assurance (QA)</i>	13
H. Produksi	16
I. <i>Quality Control (QC)</i>	20

J. <i>Research and Development (R&D)</i>	22
BAB III PELAKSANAAN PKL DAN PEMBAHASAN	26
A. Pelaksanaan Praktek Kerja Lapangan	26
B. Kegiatan Pelaksanaan Praktek Kerja Lapangan (PKL)	26
1. <i>Quality Control (QC)</i>	27
2. R&D Kemasan	44
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN	45
A. Kesimpulan	45
B. Saran	46
DAFTAR PUSTAKA	47
LAMPIRAN	48

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 1. Parameter Suhu dan Kelembaban Ruangan	30
Tabel 2. Syarat LOD Produk Setengah Jadi	32
Tabel 3. Syarat LOD Produk Jadi	32
Tabel 4. Persyaratan Keseragaman Bobot	33
Tabel 5. Persyaratan Waktu Hancur.....	34
Tabel 6. Standar Viskositas Berdasarkan Bentuk Sediaan	35
Tabel 7. Persyaratan Cemaran Mikroba Sediaan Pil, Kapsul, Tablet/Kaplet	37
Tabel 8. Persyaratan Cemaran Mikroba Sediaan Krim dan Salep	38
Tabel 9. Persyaratan Cemaran Mikroba Sediaan Param Kocok	38
Tabel 10. Persyaratan Cemaran Mikroba Sediaan Gel	38
Tabel 11. Standar Air Bersih Menurut Permenkes Tahun 2010	40
Tabel 12. Nilai Standar Limbah	42
Tabel 13. Persyaratan Logam Berat	43

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Laboratorium Kimia-Fisika.....	48
Spesifikasi Kemasan Produk.....	50
Pengamatan Proses Pembuatan Produk Di PT. Industri Jamu Borobudur	55
Penetapan Residu Formalin Sebagai Cairan Pembersih Pada Mixer.....	65

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Praktek Keja Lapangan (PKL) juga merupakan salah satu syarat untuk memperoleh gelar ahli madya berdasarkan kurikulum yang ditetapkan di program studi Diploma III Analis Farmasi dan Makanan Fakultas Farmasi Universitas Setia Budi. Praktek Kerja Lapangan adalah salah satu bentuk implementasi secara sistematis dan sinkron antara program pendidikan di sekolah dengan program penggunaan keahlian yang diperoleh melalui kegiatan kerja secara langsung didunia kerja untuk mencapai tingkat keahlian tertentu.

Harapan dari dilaksanakan kegiatan PKL yaitu dapat memberikan kontribusi yang berarti bagi perkembangan mahasiswa untuk mempersiapkan diri sebaik-baiknya sebelum memasuki dunia kerja dan perkembangan kompetisi di bidang analis farmasi dan makanan. Mahasiswa bisa belajar bekerja dan mempraktekkan teori-teori yang sudah diperoleh dalam bangku kuliah selama mengikuti kegiatan Praktek Kerja Lapangan. Penulis memilih PT Industri Jamu Borobudur Semarang sebagai tempat Praktek Kerja Lapangan karena industri tersebut adalah perusahaan besar dan memiliki pengujian yang sesuai dengan bidang analis farmasi dan makanan.

B. Tujuan Praktek Kerja Lapangan

1. Tujuan Umum

1. Memberikan gambaran yang nyata kepada mahasiswa mengenai situasi kondisi lingkungan kerja yang akan dihadapi dalam dunia kerja yang sebenarnya sehingga mahasiswa siap untuk menjadi tenaga kerja yang tampil dan professional.
2. Mengembangkan wawasan, pemahaman, dan pengalaman kepada mahasiswa mengenai praktek dalam dunia kerja sesuai dengan keahlian yang dimiliki sehingga dapat memberikan bekal kepada mahasiswa untuk terjun langsung ke lapangan.
3. Sebagai salah satu syarat untuk mencapai derajat Ahli Madya pada Program Studi D-III Analis Farmasi dan Makanan.

2. Tujuan Khusus

1. Melatih keterampilan yang dimiliki mahasiswa sehingga dapat bekerja dengan baik.
2. Menambah kreativitas mahasiswa agar dapat mengembangkan bakat yang terdapat dalam dirinya.
3. Menambah pengalaman dan pengetahuan agar dapat memperbaiki dan mengembangkan potensi diri sendiri sebelum memasuki dunia kerja.
4. Melatih untuk dapat bekerja dengan profesional dan penuh tanggungjawab.

5. Melahirkan sikap bertanggungjawab, disiplin, sikap mental, etika yang baik serta dapat bersosialisasi dengan lingkungan sekitar.
6. Memberikan motivasi sehingga mahasiswa bersemangat dalam meraih cita-cita mereka.
7. Memberikan gambaran tentang dunia kerja dan mempersiapkan diri untuk memasuki dunia kerja.

C. Manfaat Praktek Kerja Lapangan

Adapun manfaat Praktek Kerja Lapangan antara lain:

1. Menambah wawasan dunia kerja dalam suatu instansi dan industri kepada mahasiswa.
2. Membina hubungan kerja sama yang baik antara pihak universitas dengan perusahaan atau instansi yang terkait.
3. Mendapatkan pengalaman untuk bekal pada saat bekerja.
4. Menambahkan rasa kebersamaan dan kekeluargaan antara pihak universitas dengan perusahaan atau instansi yang terkait.

BAB II

TINJAUAN UMUM PT. INDUSTRI JAMU BOROBUDUR

A. Sejarah Dan Perkembangan

PT. Indutri Jamu Borobudur salah satu produsen obat tradisional yang ada di Indonesia, berdiri pada tanggal 29 April 1979 sebuah *home industry* dengan memproduksi obat tradisional berbentuk pil. Seiring dengan meningkatnya permintaan produk dari konsumen, mulailah diproduksi bentuk sediaan kapsul, tablet, seduhan, cream dan cairan obat luar untuk memenuhi kebutuhan masyarakat. Tahun 1996, Industri Jamu Borobudur menempati lokasi yang lebih luas yaitu di Jalan Hasanudin No.1, Semarang. Industri ini menunjukkan perkembangan pesat pada tahun 2003. PT. Industri Jamu Borobudur membangun “*Borobudur Extraction Center*” untuk memproduksi ekstrak sebagai bahan baku pembuatan obat tradisional dan kosmetik, yang bertempat di Jalan Walisongo Km.10, Semarang, yang dimulai tahun 2005 hingga sekarang.

PT. Industri Jamu Borobudur telah memperoleh sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dan Benar (CPOTB) pada tahun 2004 untuk berbagai bentuk sediaan yang diproduksi. Tahun 2010, Industri Jamu Borobudur telah melakukan penambahan *High Concentrator* dan *Liquid – Liquid Extraction* untuk *Borobudur Extraction Center* (BEC). BEC menggunakan teknologi modern buatan Jerman standart Eropa dalam memproses ektrak kental dan ekstrak kering. Semua kegiatan yang dijalankan oleh perusahaan telah diterapkan sesuai dengan *quality management system* menggunakan ISO 9001:2000 dan di *upgrade* menjadi ISO

9001:2008 serta memperoleh sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik dan Benar (CPKB) untuk sediaan kosmetik. Serta tahun 2012 untuk sediaan ekstrak sudah memperoleh sertifikat HALAL untuk sediaan ekstrak dari LP-BPOM RI sehingga produk-produk yang dihasilkan oleh Industri Jamu Borobudur layak jual, berkualitas, higienis, serta aman dikonsumsi. Tahun 2016 PT. Industri Jamu Borobudur telah memperoleh sertifikat halal untuk semua bentuk sediaan serta pembaharuan sertifikat CPOTB versi 2011 (www.jamuborobudur.com).

B. Visi dan Misi PT. Industri Jamu Borobudur

1. Visi

Visi PT. Industri Jamu Borobudur dalam menjalankan usahanya yaitu “Menjadi perusahaan penghasil produk herbal yang memberikan solusi terhadap masalah kesehatan”.

2. Misi

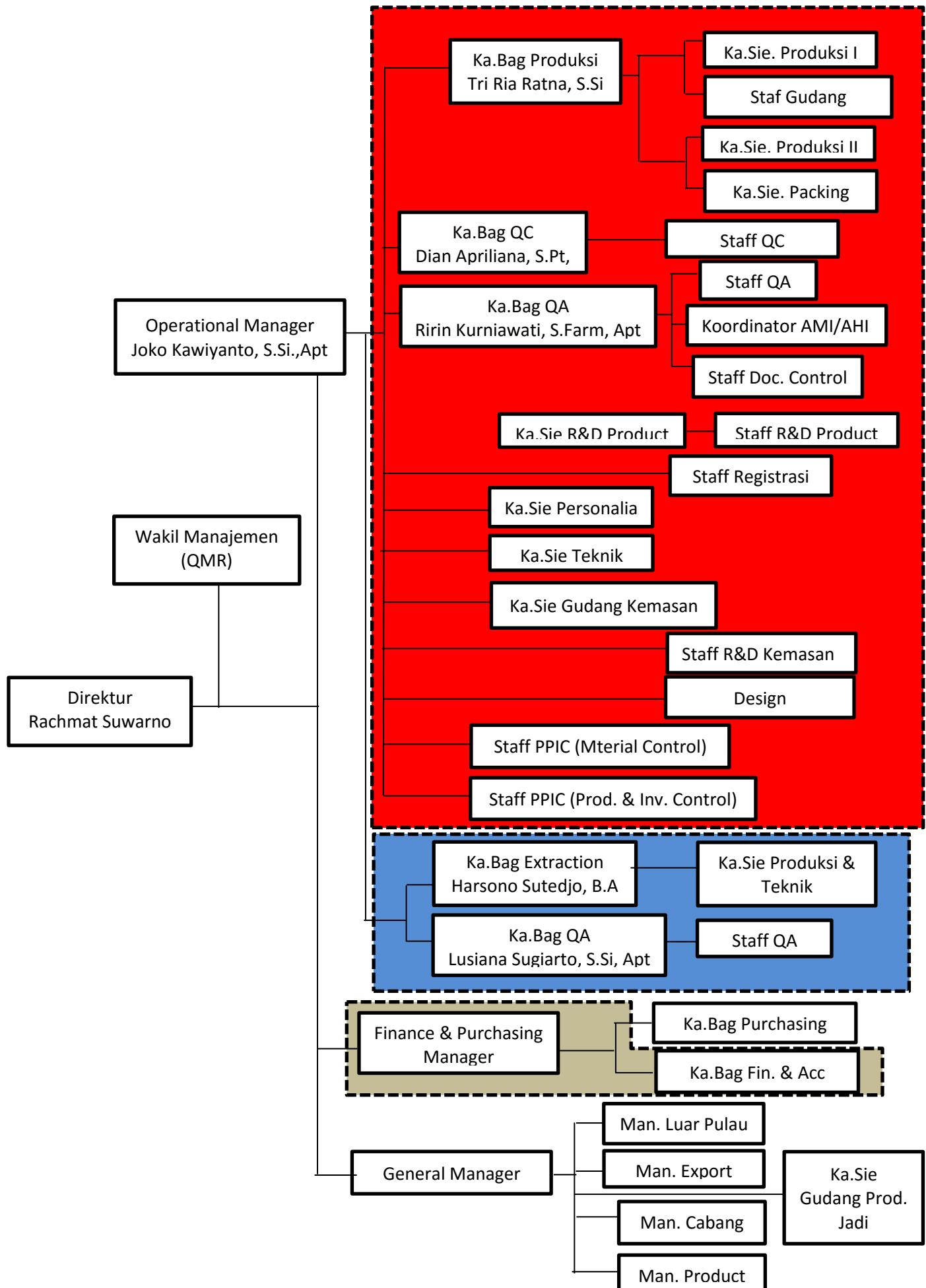
Misi PT. Industri Jamu Borobudur yaitu “Menyediakan produk yang aman, berkhasiat, lengkap, merata dan harga terjangkau melalui manusia, inovasi dan teknologi”. PT. Industri Jamu Borobudur mempunyai kebijakan mutu demi mewujudkan visi dan misinya yang tercantum dalam 4M, yaitu:

- a. Mutu
- b. Murah
- c. Merata
- d. Manusia yang berkualitas

C. Strukrur Organisasi

Struktur Organisasi PT. Industri Jamu Borobudur terdiri Direktur sekaligus pendiri serta pemimpin PT.Industri Jamu Borobudur yaitu Bapak Rachmat Sarwono. Pabrik Produksi I yang berlokasi di Tambak Aji dan Pabrik Produksi II yang berlokasi di Jalan Hasanudin No.1 Semarang, dikepalai oleh seorang Manager Operasional yaitu Bapak Joko Kawiyanto, S.Si., Apt. yang membawahi beberapa departemen mulai dari Produksi, *Quality Control (QC)*, *Quality Assurance (QA)*, *Research and Development (R&D)*, *Production Planning Inventory Control (PPIC)*, Personalia, Gudang, Teknik, Registrasi, *Document Control* dan BEC (*Borobudur Extraction Center*).

Personil kunci pada PT. Industri Jamu Borobudur adalah kepala bagian Produksi, Pengawasan Mutu (QC), Pemastian Mutu (QA) yang independen satu sama lain. Kelapa bagian QA dan R&D dijabar oleh seorang apoteker yang terkualifikasi, memiliki pengalaman praktis yang memadai dalam bidang pembuatan obat tradisional dan memiliki ketrampilan manajerial sehingga dapat melaksanakan tugas secara profesional. Masing-masing kepala bagian memiliki tanggung jawab untuk memerapkan keseluruhan aspek COTB maupun COKB dan setiap kepala bagian memiliki personil pembantu yang ikut mendukung dan bertanggung jawab dalam menjalankan tugasnya. Bagan struktur organisasi PT. Industri Jamu Borobudur sebagai berikut:



D. Sertifikasi Produk

1. Sertifikasi ISO PT. Industri Jamu Borobudur

Internasional untuk Standardisasi (*International Organization of Standardization*) atau dikenal dengan ISO merupakan badan penetap standar internasional yang terdiri dari wakil-wakil dari badan standardisasi nasional setiap negara. Penerapan ISO di suatu perusahaan berguna untuk :

- a) Meningkatkan citra perusahaan
- b) Meningkatkan kinerja lingkungan perusahaan
- c) Meningkatkan efisiensi kegiatan
- d) Memperbaiki manajemen organisasi dengan menerapkan perencanaan, pelaksanaan, pengukuran dan tindakan perbaikan (*plan, do, chek, act*)
- e) Meningkatkan penataan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan dalam hal pengolahan lingkungan
- f) Mengurangi resiko usaha
- g) Meningkatkan daya saing
- h) Meningkatkan komunikasi internal dan hubungan baik dengan pihak yang berkepentingan
- i) Mendapat kepercayaan dari konsumen atau mitra kerja atau investor

ISO memiliki beberapa serial standar, salah satunya adalah ISO 9001 mengenai sistem manajemen mutu. Serial standar ISO 9001 banyak digunakan dalam organisasi, perusahaan dan industri. Standar ISO merupakan langkah awal bagi kebanyakan organisasi untuk menjalankan sistem manajemen formal. Suatu lembaga atau organisasi yang telah mendapatkan akreditasi (pengakuan dari pihak

lain yang independen) ISO tersebut, dapat dikatakan telah memenuhi persyaratan internasional dalam hal manajemen mutu produk atau jasa yang dihasilkannya. PT. Industri Jamu Borobudur menggunakan ISO 9001 terbaru, yaitu ISO 9001:2015 sebagai standar manual manajemen mutu. Sertifikat ISO 9001:2015 berlaku untuk 3 tahun. Diantara 3 tahun, Badan Sertifikasi akan melakukan audit *surveillane* 6 bulan sekali atau satu tahun sekali untuk memastikan konsistensi penerapan ISO 9001:2015 di perusahaan atau organisasi. Setelah 3 tahun, perusahaan akan diaudit resertifikasi, untuk pembaharuan dan perpanjangan sertifikat.

2. CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik)

CPOTB merupakan standar mengenai seluruh aspek cara pembuatan obat tradisional. Sertifikat tersebut menjadi persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu yang diakui dunia internasional (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2005). Pada tahun 2005, PT. Industri Jamu Borobudur berhasil mendapatkan sertifikat tersebut untuk sediaan kaplet, seduhan, kapsul, pil, cairan obat luar dan krim. Sedangkan pada tahun 2010, perusahaan tersebut juga berhasil mendapatkan sertifikat CPOTB untuk sediaan ekstrak kering dan ekstrak kental.

3. CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik)

CPKB merupakan standar mengenai cara pembuatan kosmetik yang baik. Pada tahun 2010, PT. Industri Jamu Borobudur berhasil mendapatkan sertifikat tersebut. Hal tersebut menunjukkan bahwa produk kosmetik yang dihasilkan PT. Industri Jamu Borobudur telah memenuhi standar pembuatan kosmetik yang baik.

4. Sistem Jaminan Halal PT. Industri Jamu Borobudur

Setiap perusahaan yang mensertifikasi halal produknya memiliki kewajiban untuk menerapkan Sistem Jaminan Halal (SJH) sesuai Standar HAS 23000 dari LPPOM MUI. Bila kita mengenal ISO 9001 untuk standar sistem manajemen mutu, OHSAS 18001 untuk standar sistem manajemen kesehatan dan keselamatan kerja, maka SJH 23000 adalah standar sistem manajemen halal. Sistem ini dimaksudkan untuk menjaga konsistensi kehalalan produk yang dihasilkan. Penerapan SJH (Sistem Jaminan Halal) meruapkan bentuk komitmen perusahaan untuk menghasilkan produk yang halal.

PT. Industri Jamu Borobudur sudah mendapatkan sertifikat halal untuk sediaan ekstrak sejak tahun 2012, sedangkan sertifikat halal untuk produk obat tradisional dan kosmetik dikeluarkan MUI pada tahun 2016. Produk farmasi khususnya obat tradisional yang halal menjadi fokus bagi industri obat tradisional di Indonesia. Sistem Jaminan Halal (SJH) mulai diterapkan dalam produksi obat tradisional dan ekstrak bahan alam.

Sesuai ketentuan MUI, masa berlaku Sertifikat Halal adalah dua tahun. Selama masa tersebut, perusahaan harus dapat memberikan jaminan kepada MUI dan konsumen Muslim khususnya bahwa perusahaan senantiasa menjaga konsistensi kehalalan produknya. Oleh karena itu LPPOM MUI mewajibkan perusahaan untuk menyusun suatu sistem yang disebut Sistem Jaminan Halal (SJH) dan dokumentasi sebagai Manual SJH. Manual ini disusun oleh produsen sesuai dengan kondisi perusahaannya.

E. Lokasi, Bangunan Dan Fasilitas

PT. Industri Jamu Borobudur terletak di Jl. Hasanudin Raya No.1, Semarang, Jawa Tengah dengan luas bangunan 7.302 m² dan luas tanah 24.341 m². Letaknya yang jauh dari jalan raya mencegah adanya kontaminasi terhadap debu dan polusi udara. PT. Industri Jamu Borobudur telah menerima sertifikat CPOTB pada tahun 2004 karena telah memenuhi ketentuan sistem manajemen, fasilitas, bangunan, proses produksi dan ruang area. PT. Industri Jamu Borobudur memproduksi banyak sediaan obat tradisional mulai pil, kapsul, kaplet, cream, gel, cairan obat luar dan sediaan seduhan.

Ruang area yang terdapat di PT. Industri Jamu Borobudur dibagi menjadi dua kelas, yaitu Kelas I dan Kelas II. Kelas I terdiri dari kantor, ruang produksi, ruang *Work In Process* (WIP), ruang *In Process Contol* (IPC) dan ruang antara yang terletak di lantai 1, sedangkan ruang *meeting*, perpustakaan, laboratorium mikrobiologi, ruang instrumental, laboratorium kimi-fisika, laboratorium *Research and Development* (R&D) kosmetik, *filling* serbuk seduhan, *filling* serbuk minuman dan bedak terletak di lantai 2. Kelas II terdiri dari ruang pengemas sekunder, tersier, ruang penyimpanan barang jadi, barang sementara, kantor, ruang *coding batch* dan ruang *retained sample*. Fasilitas penunjang yang dapat membantu kegiatan di PT. Industri Jamu Borobudur, antara lain :

1. Laboratorium pengawasan mutu QC yang dilengkapi dengan *High Performance Liquid Chromatography* (HPLC), Spektrofotometer, *Laminar Air Flow* (LAF), *Climatic chamber*, *Thin Layer Chromatography* (TLC)-Densitometri.

2. Blower untuk menggerakkan udara dalam sistem sirkulasi distribusi udara yang terhubung dalam Air Handling Unit.

F. PPIC (*Production Planning and Inventory Control*)

Departemen PPIC (*Production Planning and Inventory Control*) adalah suatu departemen atau sub departemen yang secara garis besar bertanggung jawab dalam mengkoordinasikan pengadaan barang/jasa/produk jadi/*finished product* dan mengontrol/mengendalikan persediaan. Tujuan dari PPIC adalah untuk memanfaatkan secara efektif sumber daya yang terbatas dalam memproduksi barang/jasa sehingga dapat memuaskan permintaan pembeli atau pengguna dan menghasilkan keuntungan bagi investor.

Adapun beberapa tugas yang wajib dilaksanakan oleh PPIC diantaranya, yaitu :

1. Melakukan pemesanan dari bagian marketing dan menyusun rencana produksi sesuai dengan pesanan marketing.
2. Memenuhi permintaan contoh produk dari bagian marketing perusahaan serta melakukan pemantauan dalam proses pembuatan contoh produk ke tangan konsumen langganan.
3. Menerjemahkan kebutuhan unit penjualan dalam jumlah *batch*.
4. Memperhatikan *lead time*, kepastian produksi, *maintenance*.
5. Mengetahui persyaratan penyimpanan bahan baku dan bahan pengemas.
6. Melakukan monitoring pada bagian *inventory* pada proses produksi, penyimpanan barang di gudang maupun yang akan didatangkan pada

- perusahaan sehingga saat proses produksi yang membutuhkan bahan dasar bisa berjalan dengan lancar dan seimbang.
7. Membuat jadwal proses produksi sesuai dengan waktu, *routing* dan jumlah produksi yang tepat sehingga menjadikan waktu pengiriman produk pada konsumen bisa dilakukan secara optimal dan cepat.
 8. Menjaga keseimbangan penggunaan mesin perusahaan sehingga tidak ada mesin yang *overload* atau malah jarang digunakan oleh perusahaan produksi.

Departemen PPIC bertanggung jawab dalam bidang *production planning* dan *inventory control*. Sasaran pokok *production planning* adalah menyelesaikan permintaan atau pesanan pelanggan tepat pada waktu, penghematan biaya produksi, memperlancar proses produksi. Sedangkan, tugas *inventory control* adalah mengantisipasi kemungkinan terjadinya kekurangan atau kelebihan persediaan (*stock out/over stock*) serta menghadapi fluktuasi harga.

G. Quality Assurance (QA)

Quality Assurance (QA) secara umum bertanggung jawab untuk memastikan produk atau jasa memenuhi standar yang ditetapkan termasuk keandalan, kegunaan, kinerja dan standar kualitas umum yang ditetapkan oleh industri farmasi. Bagian QA berperan secara mandiri untuk memantau keseluruhan proses pembuatan obat mulai dari pembelian bahan hingga distribusi produk jadi (*finished good*). Tugas pokok dan tanggung jawab terperinci QA, antara lain :

1. Memiliki tugas pokok dalam perencanaan prosedur jaminan kualitas suatu produk.
2. Menafsirkan dan menerapkan standar jaminan kualitas.
3. Mengevaluasi kecukupan standar jaminan kualitas.
4. Merancang sampel prosedur dan petunjuk untuk mencatat dan melaporkan data berkualitas.
5. Meninjau pelaksanaan dan efisiensi kualitas dan inspeksi sistem agar berjalan sesuai rencana, melaksanakan dan memantau pengujian dan inspeksi bahan dan produk untuk memastikan kualitas produk jadi.
6. Mendokumentasikan audit internal dan kegiatan jaminan kualitas lainnya.
7. Menyelidiki keluhan pelanggan dan masalah ketidaksesuaian.
8. Mengumpulkan dan menyusun data kualitas statistik
9. Menganalisis data untuk mengidentifikasi area untuk perbaikan dalam sistem mutu.
10. Mengembangkan, merekomendasikan dan memantau tindakan perbaikan dan pencegahan.
11. Menyiapkan laporan untuk berkomunikasi hasil dari kegiatan kualitas.
12. Mengidentifikasi kebutuhan pelatihan dan mengatur intervensi pelatihan untuk memenuhi standar kualitas.
13. Mengkoordinasikan dan dukungan di tempat audit yang dilakukan oleh penyedia eksternal.
14. Mengevaluasi temuan audit dan menerapkan tindakan koreksi yang tepat.
15. Mengelola dan memeriksa kegiatan manajemen dokumen.

16. Bertanggung jawab untuk sistem manajemen dokumen
17. Memastikan kepatuhan berkelanjutan dengan persyaratan peraturan kualitas dan industri yang ditetapkan perusahaan.

Komponen penting QA adalah sebagai berikut :

1. *Batch record*

Batch record disimpan diruang penyimpanan selama masa kadaluarsa ditambah satu tahun. Tujuan *batch record* adalah menjamin kelengkapan dan penyimpanan semua dokumen yang diperlukan, seperti laporan IPC baik proses produksi maupun pengemasan, laporan analisa kimia, packaging order, catatan pengemasan *batch* serta *manufacturing order* dan catatan pengolahan *batch*.

2. Pengkajian produk tahunan

Pengkajian produk tahunan dilakukan dengan tujuan menyusun suatu sistem untuk melaksanakan dan memeriksa pengkajian terhadap tindakan aplikasi pemenuhan parsyaratan CPOB/CPOTB dalam kurun waktu 1 tahun.

3. *Recall*

Recall atau penarikan kembali produk bertujuan untuk mencegah dan menindak lanjuti apabila obat yang telah beredar di pasaran yang menimbulkan resiko merugikan konsumen karena cacat mutu terapeutik (cacat yang menimbulkan resiko membahayakan jiwa seperti salah kadar, salah isi/penandaan kemasan) dan cacat mutu estetika (cacat yang tidak membahayakan pemakai seperti kerusakan bentuk fisik, kerusakan label penandaan kemasan). Prosedur reproses, pemusnahan, atau *discontinue* jenis obat yang bersangkutan akan ditentukan setelah dilakukan evaluasi dan penelitian ulang yang seksama

berdasarkan persetujuan Direktur Manufaktur dan Direktur Keuangan. Laporan seluruh rangkaian aktivitas tersebut dilaporkan kepada divisi pemasaran, wakil manajemen dan top manajemen dalam laporan penanganan ketidaksesuaian.

4. *Complaint*

Complaint atau keluhan terhadap produk juga termasuk dalam lingkup bagian QA, bertujuan :

- a. Keluhan dan laporan yang diterima mendapatkan penanganan yang tepat.
- b. Menggunakan keputusan hasil pemeriksaan untuk mencegah terulangnya keluhan sebagai alat untuk mengkaji ulang formulasi atau proses produksi dari obat yang dikeluhkan dan sebagai dasar untuk pengambilan keputusan penarikan kembali obat.

H. Produksi

Produksi yang dilaksanakan harus sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) sehingga menjamin produk yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu dan memenuhi ketentuan izin pembuatan dan izin edar. Setiap bahan awal yang akan digunakan untuk produksi, harus memenuhi spesifikasi bahan awal yang sudah ditetapkan dan diberi label dengan nama yang terdapat pada spesifikasi. Produksi dilakukan dan diawasi oleh personil yang kompeten. Segala proses yang terjadi dalam produksi harus dicatat. Terdapat beberapa hal penting diperhatikan dalam produksi, yaitu :

1. Pengadaan Bahan Awal

Pembelian bahan awal adalah suatu aktivitas penting dan oleh karena itu hendaklah melibatkan staf yang mempunyai pengetahuan khusus dan menyeluruh perihal pemasok. Pembelian bahan awal hendaklah hanya dari pemasok yang telah disetujui dan memenuhi spesifikasi yang relevan dan bila memungkinkan langsung dari produsen. Dianjurkan agar spesifikasi yang dibuat oleh pabrik pembuat untuk bahan awal dibicarakan dengan pemasok. Sangat menguntungkan bila semua aspek produksi dan pengawasan bahan awal tersebut, termasuk persyaratan penanganan, pemberian label dan pengemasan, juga prosedur penanganan keluhan dan penolakan, dibicarakan dengan pabrik pembuat dan pemasok.

2. Validasi Proses

Studi validasi hendaklah memperkuat pelaksanaan CPOTB dan dilakukan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan. Hasil validasi dan kesimpulan hendaklah dicatat. Apabila suatu formula pembuatan atau metode preparasi baru diadopsi, hendaklah diambil langkah untuk membuktikan prosedur tersebut cocok untuk pelaksanaan produksi rutin, dan bahwa proses yang telah ditetapkan dengan menggunakan bahan dan peralatan yang telah ditentukan, akan senantiasa menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu.

3. Pencegahan Pencemaran Silang

Pencemaran bahan awal atau produk oleh bahan atau produk lain harus dihindarkan. Resiko pencemaran silang ini dapat timbul akibat tidak terkendalinya debu, gas, uap, percikan atau organisme dari bahan atau produk yang sedang

diproses, dari sisa yang tertinggal pada alat dan pakaian kerja operator. Tingkat resiko pencemaran ini tergantung dari jenis pencemaran dan produk yang tercemar. Diantara pencemar yang paling berbahaya adalah bahan yang dapat menimbulkan sensitisasi kuat, preparat biologis yang mengandung mikroba hidup, hormon tertentu, bahan sitotoksik dan bahan lain berpotensi tinggi.

4. Sistem Penomoran *Batch*

Hendaklah tersedia sistem yang menjelaskan secara rinci penomoran *batch/lot* dengan tujuan untuk memastikan bahwa tiap *batch/lot* produk antara, produk ruahan atau produk jadi dapat diidentifikasi. Sistem penomoran bets/*lot* yang digunakan pada tahap pengolahan dan tahap pengemasan hendaklah saling berkaitan. Sistem penomoran *batch/lot* hendaklah menjamin bahwa nomor *batch/lot* yang sama tidak dipakai secara berulang.

5. Penimbangan dan Penyerahan

Penimbangan atau perhitungan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan dianggap sebagai bagian dari siklus produksi dan memerlukan dokumentasi serta rekonsiliasi yang lengkap. Pengendalian terhadap pengeluaran bahan dan produk tersebut untuk produksi. Dari gudang, area penyerahan atau antar bagian produksi adalah sangat penting.

6. Pengambilan

Semua bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan yang dikembalikan ke gudang penyimpanan hendaklah di dokumentasikan dengan benar dan di rekonsiliasi.

7. Pengolahan

Semua bahan yang dipakai di dalam pengolahan hendaklah diperiksa sebelum dipakai. Kegiatan pembuatan produk yang berbeda tidak boleh dilakukan bersamaan atau berurutan di dalam ruang yang sama kecuali tidak ada resiko terjadinya kecampurbauran atau pencemaran silang.

8. Kegiatan Pengemasan

Pada umumnya, proses pengisian dan penutupan hendaklah segera disertai dengan pemberian label. Bila tidak, hendaklah diterapkan prosedur yang tepat untuk memastikan agar tidak terjadi kecampurbauran atau salah pemberian label. Kegiatan pengemasan berfungsi membagi dan mengemas produk ruahan menjadi produk jadi. Pengemasan hendaklah dilaksanakan di bawah pengendalian yang ketat untuk menjaga identitas, keutuhan dan mutu produk akhir yang dikemas.

9. Pengawasan Selama Proses

Untuk memastikan keseragaman bets dan keutuhan obat, prosedur tertulis yang menjelaskan pengambilan sampel, pengujian atau pemeriksaan yang harus dilakukan selama proses dari tiap bets produk hendaklah dilaksanakan sesuai dengan metode yang telah disetujui oleh kepala bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) dan hasilnya dicatat. Pengawasan tersebut dimaksudkan untuk memantau hasil dan memvalidasi kinerja dari proses produksi yang mungkin terjadi penyebab variasi karakteristik dalam proses.

10. Karantina dan Penyerahan Produk

Karantina produk jadi merupakan tahap akhir pengendalian sebelum penyerahan ke gudang dan siap untuk didistribusikan. Sebelum diluluskan untuk

diserahkan ke gudang, pengawasan yang ketat hendaklah dilaksanakan untuk memastikan produk dan catatan pengemasan bets memenuhi semua spesifikasi yang ditentukan.

I. *Quality Control* (QC)

Quality Control (QC) atau yang sering disebut juga dengan departemen pengawasan mutu merupakan bagian dari CPOTB yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian serta dengan organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak dijual dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat. Setiap industri obat tradisional hendaklah mempunyai fungsi pengawasan mutu. Fungsi ini hendaklah independen dari bagian lain. Sumber daya yang memadai hendaklah tersedia untuk memastikan bahwa semua fungsi Pengawasan Mutu dapat dilaksanakan secara efektif dan dapat diandalkan.

Persyaratan dasar dari pengawasan mutu adalah :

1. Sarana dan prasarana yang memadai, personil yang terlatih dan prosedur yang disetujui tersedia untuk pengambilan sampel, pemeriksaan dan pengujian bahan awal, bahan pengemas, produk ruahan dan produk jadi, dan bila perlu untuk pemantauan lingkungan sesuai dengan tujuan CPOTB.

2. Pengambilan sampel bahan awal, bahan pengemasan, produk antara, produk ruahan dan produk jadi dilakukan oleh personil dengan metode yang disetujui oleh pengawasan mutu.
3. Pencatatan dilakukan secara manual atau dengan alat pencatatan selama pembuatan yang menunjukkan bahwa semua langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur pengambilan sampel, inspeksi dan pengujian benar-benar telah dilaksanakan. Tiap penyimpangan dicatat secara lengkap dan diinvestigasi.
4. Metode pengujian disiapkan dan divalidasi (bila perlu).
5. Produk jadi berisi bahan atau ramuan bahan yang dapat berupa bahan nabati, bahan hewani, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan-bahan tersebut dengan komposisi kualitatif dan kuantitatif sesuai dengan yang disetujui pada saat pendaftaran, serta dikemas dalam wadah yang sesuai dan diberi label yang benar.
6. Dibuat catatan hasil pemeriksaan dan analisi bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi secara formal dinilai dan dibandingkan terhadap spesifikasi, dan
7. Sampel pertinggal bahan awal dan produk jadi disimpan dalam jumlah yang cukup untuk dilakukan pengujian ulang bila perlu. Sampel produk jadi disimpan dalam kemasan akhir kecuali untuk kemasan yang besar.

Pengawasan Mutu secara menyeluruh juga mempunyai tugas lain, antara lain menetapkan, memvalidasi dan menerapkan semua prosedur pengawasan mutu, mengevaluasi, mengawasi, dan menyimpan baku pembanding, memastikan

kebenaran label wadah bahan dan produk, memastikan bahwa stabilitas dari zat aktif dan produk jadi dipantau, mengambil bagian dalam investigasi keluhan yang terkait dengan mutu produk dan ikut mengambil bagian dalam pemantauan lingkungan. Semua kegiatan tersebut hendaklah dilaksanakan sesuai dengan prosedur tertulis dan dicatat (dokumentasi).

Prinsip *Quality Control* (QC)

Pengawasan mutu merupakan bagian yang esensial dari Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk memberikan kepastian bahwa produk secara konsisten mempunyai mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaianya. Keterlibatan dan komitmen semua pihak yang berkepentingan pada semua tahap merupakan keharusan untuk mencapai sasaran mutu mulai dari awal pembuatan sampel kepada distribusi produk jadi. Ruang lingkup pengawasan mutu mencakup pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian serta organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan dilakukan, dan bahwa bahan-bahan yang tidak diluluskan untuk dijual atau didistribusikan, sampai kualitasnya dinilai memenuhi syarat. Pengawasan mutu tidak terbatas pada kegiatan laboratorium, tapi juga harus terlibat dalam mutu produk. Independensi Pengawasan Mutu dapat melakukan kegiatan dengan benar.

J. *Research and Development* (R&D)

Research and Development (R&D) pada industri farmasi merupakan serangkaian proses penelitian dan pengembangan yang ditujukan untuk menemukan produk farmasi baru atau memperbaiki kualitas produk yang telah

ada (kualitas meliputi: *safety*, *effectiveness*, *acceptance*). R&D sangat terkait dengan perkembangan IPTEK yang mutakhir sehingga diperlukan *update* ilmu dan informasi bagi personel R&D. Departemen R&D bertanggung jawab dalam pengembangan produk baru maupun pengembangan produk-produk yang sudah diproduksi. Pada pelaksanaan tanggung jawab tersebut, departemen ini dibagi menjadi tiga bagian, yaitu:

1. Bagian formulasi yang bertanggung jawab merancang formula, melakukan penelitian pengembangan produk dan menyusun *batch record* dengan bekerja sama departemen lain, seperti Produksi, QC, QA dan PPIC.
2. Bagian standardisasi dan stabilitas yang bertanggung jawab membuat rumusan metoda analisa dan spesifikasi bahan baku serta produk ruahan dan obat jadi dan melakukan validasi metode analisis tersebut, melakukan analisis saat bagian formulasi melakukan pengembangan produk serta melakukan uji stabilitas.
3. Bagian registrasi yang bertanggung jawab melakukan registrasi obat baru, registrasi variasi ke BPOM dan memantau NIE (Nomor Izin Edar) produk.

Research and Development (R&D) merupakan ujung tombak inovasi produk yang sangat berperan terhadap daya saing produk. Produk yang memiliki value yang tinggi adalah *knowledge based products*, yaitu produk-produk yang memiliki keunggulan dalam penerapan teknologi sehingga produk tersebut akan memiliki *distinctiveness* yang sulit ditiru oleh produk lain. Industri farmasi sendiri merupakan sektor yang paling *innovative* dan *insentive* dalam penelitian dengan adanya peran R&D sehingga dapat disimpulkan bahwa R&D (Penelitian dan

Pengembangan) produk farmasi sangat penting untuk bertahan dalam persaingan industri farmasi.

Kegiatan yang dilakukan R&D adalah :

1. Membuat produk baru, *novel product (new molecule entities* dan senyawa modifikasi). Membuat perencanaan formulasi produk baru. Departemen R&D dalam mengembangkan formula biasanya bersumber pada baku-baku farmasi, produk yang sudah beredar dan jurnal penelitian. Mengembangkan produk yang telah ada (*me too product*), yang meliputi perbaikan bentuk sediaan, perbaikan kemasan, perbaikan dosis, perbaikan formula.
2. Membuat rumusan metode analisis yang akan digunakan sebagai prosedur tetap analisis produk yang dibuat. Metode analisis merupakan hal vital dalam proses produksi obat. Pengembangan metode analisis dilakukan apabila terjadi kelangkaan bahan untuk analisis atau untuk efisiensi metode dan biaya. Metode yang sudah dikembangkan harus divalidasi terlebih dahulu oleh bagian pemastian mutu sebelum digunakan. Validasi metode analisis diperlukan karena setiap bahan baku yang akan digunakan obat jadi harus diperiksa sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan yang meliputi pemeriksaan fisik dan kimia.
3. *Packaging Development* merupakan suatu perlakuan pengemaman terhadap bahan atau produk baik yang sudah mengalami pengolahan atau belum sampai ke tangan konsumen dengan kondisi baik selain itu pengemasan juga mempunyai nilai tambah pada produk, pengemas dengan design yang menarik akan menarik konsumen. Pengemasan dalam dunia farmasi

mempunyai peran penting, sebab suatu sediaan tidak akan berarti apabila pengemasannya buruk atau tidak sesuai dengan bentuk sediaan tersebut.

4. Uji stabilitas dimaksudkan untuk menjamin kualitas produk yang telah diluluskan dan beredar di pasaran. Dengan uji stabilitas dapat diketahui pengaruh faktor lingkungan seperti suhu dan kelembaban terhadap parameter-parameter stabilitas produk seperti kadar zat aktif, pH, berat jenis dan net volume sehingga dapat ditetapkan tanggal kadaluarsa yang sebenarnya.
5. Melakukan pendaftaran produk pada regulator (Badan Pengawas Obat dan Makanan, *European Drug Regulator, Food Drug Administration* dan lain-lain). Departemen R&D bertanggung jawab pada registrasi obat baru maupun registrasi kembali dan memantau NIE produk. Lama izin edar setiap produk adalah 5 tahun. Bagian registrasi harus menyiapkan data-data registrasi untuk diajukan ke BPOM seperti formula, formulasi, metode analisis dan data uji stabilitas. Setelah dilakukan registrasi, seluruh lampiran dan formulir yang telah diisi dikirimkan ke Badan POM Jakarta. Jika produk lulus atau permohonan kepada Badan POM diterima maka akan mendapatkan nomor registrasi dan NIE (Nomor Izin Edar) yang berlaku selama 5 tahun. Registrasi produk untuk produk ekspor memiliki syarat yang berbeda, jika untuk registrasi produk ekspor diperlukan keterangan ke negara mana produk diekspor dan mencantumkan bahasa negara yang dituju pada kemasan produk. Untuk registrasi ulang diperlukan untuk produk yang akan habis masa edarnya, registrasi dilakukan minimal 3 bulan sebelum masa NIE (Nomor Izin Edar) habis.

BAB III

PELAKSANAAN PKL DAN PEMBAHASAN

A. Pelaksanaan PKL

Praktek Kerja Lapangan dilaksanakan pada tanggal 1 April 2019 sampai tanggal 30 April 2019. Pelaksanaan PKL dimulai hari Senin sampai hari Jumat mulai pukul 07.30 sampai dengan pukul 16.30 dengan istirahat selama 1 jam dimulai pukul 12.00 sampai dengan pukul 13.00. Praktek Kerja Lapangan dilaksanakan di PT Industri Jamu Borobudur selama 20 hari kerja dengan alamat di Jalan Hasanudin No.1 Semarang, Jawa Tengah.

B. Pembahasan

Pelaksanaan Praktek Kerja Lapangan di PT. Industri Jamu Borobudur meliputi pengenalan semua bagian di dalam pabrik meliputi : area produksi, area pengemasan, dan laboratorium. Secara berkala Praktek Kerja Lapangan di PT. Industri Jamu Borobudur ini dilaksanakan *interview* atau pemberian materi semua bagian mulai dari teknik, QA (*Quality Assurance*), QC (*Quality Control*), Produksi, PPIC (*Production, Planning and Inventory Control*) dan R&D (*Research and Development*). Namun pada Praktek Kerja Lapangan ini kami berkesempatan melaksanakan tugas pada bagian R&D Kemasan dan QC (*Quality Control*).

1. Quality Control (QC)

Ruang lingkup departemen QC PT. Industri Jamu Borobudur secara umum antara lain terlibat dalam penerimaan barang *purchasing* dari pemasok (*supplier*), penanganan barang datang, pengawasan selama proses (*In Proses Control*), pengujian laboratorium untuk bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, penanganan produk pertinggal (*retained sample*), pengujian ulang, pengujian eksternal, serta pemantauan lingkungan meliputi pengujian air, limbah, *swab test media*, dan suhu kelembaban.

Departemen QC memiliki laboratorium yang terpisah dari area produksi. Laboratorium ini terdiri dari laboratorium mikrobiologi dan laboratorium fisika kimia. Letak laboratorium mikrobiologi berseberangan dengan area pengujian lainnya.

a. Penerimaan Barang *Purchasing* dari Pemasok (*Supplier*)

Penerimaan barang *purchasing* dari pemasok/*supplier* dilakukan dengan pengujian untuk setiap bahan (baku, bantu, maupun kemasan) yang baru ditawarkan oleh pemasok kepada pihak industri. Pengujian yang dilakukan adalah melihat kesesuaian uji dengan spesifikasi yang tertera pada *Certificate of Analysis* (COA), *Material Safety Data Sheets* (MSDS), sertifikat internal yang digunakan di industri dan sertifikasi Halal dari Majelis Ulama Indonesia (MUI). Hal ini akan menentukan pemasok yang dapat diteima dan dipercaya untuk memenuhi persediaan bahan baku, bahan bantu dan bahan kemas yang diperlukan oleh industri sesuai dengan spesifikasi.

Sampel bahan baku, bahan bantu, dan bahan kemas dari *supplier* kemudian diuji dengan prosedur yang sesuai dan telah disetujui. Setelah seluruh pengujian selesai dilakukan, hasilnya dicatat secara manual dalam lembar hasil pemeriksaan dan secara komputerisasi untuk menampilkan seluruh hasil pengujian secara lengkap beserta spesifikasinya. Apabila hasil pengujian memenuhi spesifikasi maka diberikan label *accept* yang berarti bahan baku, bahan bantu atau bahan kemas dari *supplier* dapat digunakan dan *supplier* diterima. Namun, apabila hasil pengujian tidak memenuhi spesifikasi maka diberikan status *reject* yang berarti bahan baku, bahan bantu atau bahan kemas tidak dapat digunakan dan *supplier* ditolak/tidak diterima.

b. Penanganan Barang Datang

Penanganan barang datang dilakukan oleh departemen QC bekerja sama dengan bagian gudang. Penanganan barang datang dilakukan terhadap bahan baku, bahan bantu, dan bahan kemas dari pemasok yang telah disetujui untuk memasok barang kepada industri sesuai dengan surat permintaan. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa bahan yang akan digunakan untuk proses produksi senantiasa memenuhi spesifikasi yang telah ditentukan.

Setiap barang datang dari *supplier* akan dimasukkan ke dalam ruang karantina terlebih dahulu dan diberi label warna kuning dengan keterangan *hold* yang berarti barang tersebut masih dalam proses karantina untuk dilakukan pengujian secara spesifikasi. Barang yang datang kemudian dicek kesesuaian antara *purchase order* dengan *delivery order*, apabila barang datang tidak sesuai maka barang akan dikembalikan ke *supplier*. Untuk barang datang yang telah

sesuai antara *purchase order* dengan *delivery order* maka barang datang akan *disampling* oleh QC untuk selanjutnya diuji sesuai dengan spesifikasinya. Barang datang yang telah sesuai dengan spesifikasinya diberi label warna hijau dengan status *release* yang berarti barang tersebut akan digunakan oleh bagian produksi untuk proses produksi sedangkan barang yang tidak memenuhi spesifikasi akan diberi label warna merah dengan status *reject* yang berarti barang tersebut tidak dapat digunakan kemudian dimasukkan ke dalam gudang *reject* dan dikembalikan kepada *supplier*.

c. Analisis *In Proses Control* (IPC)

In Proses Control (IPC) adalah kegiatan pengawasan mutu yang dilaksanakan selama proses produksi. Hal ini bertujuan untuk mencegah kesalahan yang terjadi sebelum berlanjut ke proses berikutnya. Pemeriksaan yang dilakukan adalah pemeriksaan terhadap semua aspek yang berpengaruh pada setiap tahap proses pengolahan dan pengemasan. IPC yang dilakukan di PT. Industri Jamu Borobudur antara lain :

c.1. IPC Ruang Kelas I

Ruang kelas I merupakan ruangan yang digunakan untuk proses pengolahan produk. Pemeriksaan IPC saat produksi di dalam ruang kelas I meliputi diameter pil, bobot, kekerasan, kerapuhan, volume, visual, kebocoran kemasan, suhu dan kelembaban ruang pengolahan, kebersihan ruang dan alat produksi, serta *swab test media*.

Dalam proses IPC ruang kelas I, terdapat sarana pendukung yang digunakan untuk proses pengujian yaitu alat uji kebocoran kemasan Multivac, alat

uji kekerasan kaplet, timbangan analitik, dan jangka sorong. Parameter kelulusan setiap proses berbeda-beda untuk setiap bentuk sediaan yang diproduksi. Pada saat proses produksi kapsul, suhu dan kelembaban ruangan harus memenuhi standar. Parameter suhu dan kelembaban ruangan dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Parameter Suhu dan Kelembaban Ruangan

Ruang	Suhu (°C)	Kelembaban (%)
Gudang Barang Baku	32	80
Gudang Bahan Bantu :		
AC	25	55
Tanpa AC	32	80
Gudang Kemas	32	80
Gudang Bahan Jadi	32	80
Ruang Produksi	28	60
Ruang Retained Sample	32	80

(Standar Internal PT. Industri Jamu Borobudur)

Untuk proses pengecekan kebocoran kemasan dilakukan untuk bentuk sediaan strip dan foil seduhan. Sedangkan untuk proses *swab test media* dilakukan sebelum proses produksi dilakukan. Proses *swab test media* dilakukan pada mesin dan ruangan produksi serta dilakukan pada bagian yang berhubungan langsung dengan produk. Untuk alat produksi dilakukan dengan metode *swab test* sedangkan untuk pemantauan lingkungan ruangan produksi dilakukan dengan metode paparan cawan media yang diletakkan di bawah mesin dan di bawah AC atau bagian-bagian kritis lain. Media yang digunakan adalah *Plate Count Agar* (PCA) untuk mengetahui cemaran bakteri dan *Potato Dextrose Agar* (PDA) untuk mengetahui cemaran kapang dan khamir.

c.2. IPC Ruang Kelas II

Proses IPC ruang kelas II dilakukan pada saat proses pengemasan sekunder dan tersier dilakukan. Secara umum, proses ini meliputi inspeksi proses dan kebenaran hasil *coding* kemasan, inspeksi kondisi fisik kemasan, inspeksi hasil pengemasan, inspeksi pelabelan pada kemasan botol, serta kesesuaian jumlah/isi kemasan sekunder dan tersier.

d. Pengujian Laboratorium untuk Bahan Awal dan Produk

Pengujian untuk bahan awal, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi meliputi analisis fisika-kimia dan analisis mikrobiologi. Pengujian ini dilakukan untuk memastikan bahwa bahan yang digunakan dan produk yang dihasilkan berkualitas. Analisis fisika-kimia dan analisis mikrobiologi dilakukan pada ruang yang berbeda.

d.1. Analisis Fisika-Kimia

Analisis fisika-kimia yang dilakukan di PT. Industri Jamu Borobudur untuk bahan awal dilakukan sesuai dengan spesifikasi bahan awal dilakukan sesuai dengan spesifikasi bahan awal tersebut seperti uji LOD (*Loss Of Drying*), pH, viskositas, dan uji *brix* (untuk glukosa). Sedangkan untuk produk antara, produk ruahan, dan produk jadi meliputi pengujian identifikasi bahan dengan metode KLT-densitometri, spektrofotometri, HPLC, dan mikroskopis, uji LOD, uji waktu hancur, uji keseragaman bobot dan volume, uji kerapuhan dan uji kekerasan kaplet, serta viskositas.

Uji LOD dilakukan untuk mengetahui kadar air suatu sampel yang berupa serbuk, campuran maupun tunggal, ekstrak atau berupa potongan-potongan kecil

simplisia. Alat yang digunakan dalam uji LOD adalah *moisture balance analyzer* OHAUS dan KERN. Jumlah sampel yang dibutuhkan sebanyak ± 3 gram. Pengujian kadar air penting dilakukan terkait dengan kestabilan bahan terhadap kondisi penyimpanan dan risiko pencemaran mikroorganisme. Semakin tinggi kadar air maka kestabilan bahan menurun dan cemaran mikroorganisme akan tinggi. Standar LOD untuk setiap sampel berbeda-beda dan dapat dilihat pada tabel 2 dan 3.

Tabel 2. Syarat LOD Produk Setengah Jadi

Sampel	LOD (%)
Serbuk Pil	< 10
Serbuk Kapsul	< 10
Serbuk Kaplet / Tablet	< 10
Serbuk Seduhan	< 8
Granul Kaplet Modi 500 mg	4-5
Granul Kaplet / Tablet	3-4
Ekstrak Kering	< 5

(Standar Internal PT. Industri Jamu Borobudur)

Tabel 3. Syarat LOD Produk Jadi

Sampel	LOD (%)
Seduhan	< 10
Pil	< 10
Kapsul (isi)	< 10
Tablet / Kaplet	< 10

(Standar Internal PT. Industri Jamu Borobudur)

Uji keseragaman bobot dilakukan pada sampel pil, kapsul, kaplet, dan seduhan. Persyaratan keseragaman bobot tiap bentuk sediaan berbeda-beda. Pengujian dilakukan dengan menimbang satu per satu bobot sediaan dan dihitung

bobot rata-ratanya. Jumlah sampel yang dibutuhkan untuk sediaan pil adalah sebanyak 10 pil dan untuk bentuk sediaan lain adalah 20. Persyaratan keseragaman bobot dapat dilihat pada tabel 4.

Tabel 4. Persyaratan Keseragaman Bobot

Sampel	A (%)	B (%)
Pil (225 mg)	10	20
Pil (500 mg)	5	10
Kapsul (550 mg)	10	25
Kaplet (700 mg)	5	10
Seduhan (7 gram)	8	10

(Standar Industri PT. Industri Jamu Borobudur)

Implementasi persyaratan keseragaman bobot diatas adalah tidak boleh lebih dari dua sampel yang menyimpang dari tabel A dan tidak boleh ada satupun sampel yang menyimpang dari tabel B.

Uji keseragaman volume dilakukan pada sediaan param kocok. Persyaratan keseragaman volume adalah volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100% dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan. Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak ada satupun wadah volumenya kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan. Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah

volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.

Uji waktu hancur bertujuan untuk mengetahui perkiraan waktu yang dibutuhkan sediaan hancur di dalam tubuh setelah dikonsumsi. Data yang diamati adalah waktu yang dibutuhkan sediaan untuk hancur dalam media yang sesuai. Alat yang digunakan untuk mengukur waktu hancur adalah disintegration tester yang dilengkapi keranjang/*basket* dan memiliki 5-6 tube plastik dan menggunakan medium air hangat suhu $\pm 37^{\circ}\text{C}$ sebanyak 500 ml (uji waktu hancur pil dan kaplet menggunakan cakram sedangkan kapsul tidak menggunakan cakram). Jumlah sampel yang dibutuhkan untuk uji waktu hancur adalah 5 sampel per bentuk sediaan. Persyaratan waktu hancur masing-masing bentuk sediaan dapat dilihat pada Tabel 5.

Tabel 5. Persyaratan Waktu Hancur

Sampel	Waktu Hancur (menit)
Pil	< 60
Tablet / Kaplet tidak bersalut	< 30
Tablet / Kaplet Salut Gula dan Film	< 60
Kapsul	< 30

(Standar Internal PT. Industri Jamu Borobudur)

Uji viskositas biasanya dilakukan untuk bentuk sediaan cream, gel, dan param kocok. Tujuan pengujian ini adalah untuk mengukur kekentalan sediaan sehingga pada saat *filling* dalam kemasan primer dan pada saat penggunaan oleh konsumen sediaan dapat dituang dengan mudah dan baik. Alat yang digunakan untuk mengukur viskositas adalah *viskosimeter Brookfield dan Myr*. Jumlah sampel yang digunakan untuk pengujian sebanyak ± 200 gram. Standar viskositas

berbeda-beda antara bentuk sediaan satu dengan lainnya. Standar viskositas dapat dilihat pada Tabel 6.

Tabel 6. Standar Viskositas berdasarkan Bentuk Sediaan

Sampel	Viskositas (cps)	Spindel	Rpm
Gel	108000 – 162000	6	5
Sendi Cream	80000 – 130000		
Footis Cream	40000 – 90000		
Dara Cream	80000 – 130000		
Param Kocok	80 – 120	2	5

(Standar Internal PT. Industri Jamu Borobudur)

Uji *brix* dilakukan untuk cairan yang mengandung glukosa, biasanya digunakan untuk mengukur glukosa pada pembuatan pil, glukosa ketika datang, dan mengukur madu. Alat yang digunakan adalah *handrefractometer* ATAGO N-3_E ukuran 58-90% Brix (% *mass sucrose*). Jumlah sampel yang dibutuhkan sebanyak ± 1 gram. Standar yang digunakan untuk glukosa pada pembuatan pil adalah $75 \pm 1\%$ Brix, jika masih terlalu tinggi dilakukan proses ulang dengan menggunakan mixer glukosa. Sedangkan standar untuk glukosa yang baru datang minimal 79% atau biasanya sekitar 82-86% Brix.

Analisis senyawa dilakukan pada bahan baku, barang jadi, ekstrak, barang pertinggal, dan bahan bantu yang akan dipakai untuk proses produksi yaitu dengan melihat kandungan senyawa aktif yang terkandung dalam bahan. Analisis ini bertujuan untuk melihat kebenaran dan kualitas bahan yang digunakan. Salah satu metode yang paling banyak digunakan dalam analisis senyawa adalah KLT-Densitometri. Parameter yang digunakan adalah nilai Rf yang sama antara senyawa aktif dalam bahan dengan *marker*/standar pembanding jika diukur pada

kondisi KLT yang sama. Kelebihan penggunaan metode KLT-Densitometri adalah dapat dilakukan analisis kualitatif (membandingkan Rf) dan kuantitatif (AUC/*Area Under Curve*) secara bersamaan. Analisis preparatif digunakan untuk memisahkan analit dalam jumlah yang banyak lalu senyawa yang telah dipisahkan dianalisis lebih lanjut. Deteksi bercak KLT dilakukan dengan sinar tampak atau sinar UV 254 nm dan UV 366 nm dalam UV-Cabinet CAMAG®.

d.2. Analisis Mikrobiologi

Analisis mikrobiologi dilakukan didalam laboratorium mikrobiologi yang terpisah dari bagian produksi dan laboratorium fisika-kimia. Laboratorium mikrobiologi dilengkapi dengan LAF (Laminar Air Flow). Tujuan dilakukannya analisis mikrobiologi adalah sediaan obat tradisional merupakan sediaan yang berasal dari bahan tumbuh-tumbuhan atau bagian tanaman yang sangat beresiko terkontaminasi oleh mikroorganisme. Proses yang dapat mempengaruhi cemaran dalam sediaan obat tradisional antara lain adalah saat pemanenan, perajangan, pengeringan, atau pada saat penyimpanan bahan. Adanya kontaminasi mikroorganisme tersebut dapat menyebabkan kerusakan zat aktif sehingga kadarnya menurun atau mikroorganisme tersebut menghasilkan senyawa beracun yang dapat menimbulkan penyakit jika dikonsumsi. Pengujian mikroorganisme adalah salah satu parameter yang dipersyaratkan untuk menjamin mutu produk.

Pemeriksaan yang dilakukan adalah pemeriksaan ALT (Angka Lempeng Total) dan AKK (Angka Kapang Khamir) serta bakteri patogen. Pemeriksaan ALT menggunakan media TSA (*Triptone Soya Agar*) dan pada pemeriksaan AKK menggunakan media SDA (*Sabouraud Dextrose Agar*). Jumlah sampel yang

digunakan sebanyak \pm 1 gram. Teknik yang digunakan untuk mengisolasi mikroba dari sampel sesuai dengan peraturan yang berlaku yaitu dengan metode cawan tuang dan dibuat duplo. Uji ALT merupakan metode yang digunakan untuk mengetahui jumlah bakteri aerob yang ada dalam sampel. Prinsipnya adalah melihat pertumbuhan bakteri hasil pengenceran sampel yang ditanam pada media lempeng agar dengan metode cawan tuang dan dibuat duplo. Jumlah koloni yang tumbuh pada media lempeng agar dihitung setelah diinkubasi pada suhu \pm 35 °C selama 1-2 hari. ALT dinyatakan sebagai jumlah koloni bakteri hasil perhitungan dikalikan dengan faktor pengenceran. Sedangkan AKK adalah metode yang digunakan untuk mengetahui jumlah cemaran jamur dalam sampel yang diperiksa. Pengamatan dan perhitungan jumlah cemaran untuk uji AKK dilaksanakan setelah inkubasi pada suhu ruang selama 5-7 hari. Analisis mikrobiologi juga dilakukan pada pemantauan lingkungan meliputi pengujian mikrobiologi air dan *swab test media*. Persyaratan cemaran mikroba dapat dilihat pada tabel 7, 8 dan 9.

Tabel 7. Persyaratan Cemaran Mikroba Sediaan Pil, Kapsul, Tablet/ Kaplet

Pengujian	Persyaratan
Angka Lempeng Total	< 10^4 koloni / gram
Angka Kapang Khamir	< 10^3 koloni / gram
<i>Eschericia coli</i>	Negatif / gram
<i>Shigella sp</i>	Negatif / gram
<i>Salmonella sp</i>	Negatif / gram
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Negatif / gram
<i>Staphylococcus aureus</i>	Negatif / gram

Tabel 8. Persyaratan Cemaran Mikroba Sediaan Krim dan Salep

Pengujian	Sediaan	Persyaratan
Angka Lempeng Total	Salep, krim	< 10^3 koloni / gram
	Salep, krim luka	Negatif / gram
Angka Kapang Khamir	Salep, krim	< 10^2 koloni / gram
	Salep, krim luka	Negatif / gram
Pseudomonas aeruginosa	Salep, krim luka	Negatif / gram
Staphylococcus aureus	Salep, krim luka	Negatif / gram

Tabel 9. Persyaratan Cemaran Mikroba Sediaan Param Kocok

Pengujian	Persyaratan
Angka Lempeng Total	< 10^5 koloni / gram
Angka Kapang Khamir	< 10^2 koloni / gram
Pseudomonas aeruginosa	Negatif / gram
Staphylococcus aureus	Negatif / gram

Tabel 10. Persyaratan Cemaran Mikroba Sediaan Gel

Pengujian	Persyaratan
Angka Lempeng Total	< 10^3 koloni/ gram
Angka Kapang Khamir	< 10^2 koloni / gram
Staphylococcus aureus	Negatif / gram
Eschericia coli	Negatif / gram
Salmonella sp	Negatif / gram
Pseudomonas aeruginosa	Negatif / gram

e. Penanganan Produk Pertinggal (*Retained Sample*)

Produk pertinggal (*retained sample*) merupakan sampel produk jadi setelah proses produksi. Setiap proses produksi suatu bentuk sediaan, akan diambil beberapa sampel untuk disimpan. Hal ini bertujuan untuk mengetahui

kualitas produk jadi yang telah dipasarkan selama penyimpanan dan sebagai produk pembanding apabila terjadi keluhan produk dari konsumen. Sampel pertinggal ini disimpan pada ruangan khusus dan terpisah dari ruangan penyimpanan lainnya. Suhu dan kelembaban ruangan dijaga pada kondisi suhu 32°C dan kelembaban 80%.

Sampel pertinggal diambil setiap *batch* pada tiap kemasan pada proses produksi. Jumlah yang diambil untuk produksi pertama pada tahun pertama diambil sebanyak 5-6 sampel tergantung pada pengujian *on-going*. Untuk pengambilan sampel pertinggal pada produksi selanjutnya hanya diambil sebanyak 2 sampel saja. Kemudian sampel yang telah diambil disimpan dalam ruangan *retained sample* dan dilakukan pengujian setiap tahun yang bertujuan untuk mengetahui kualitas dan kondisi produk jadi di pasaran. Pengujian *retained sample* yang dilakukan meliputi uji mikrobiologi, uji keseragaman bobot, waktu hancur, dan LOD. Penyimpanan sampel pertinggal dilakukan selama masa *expired date* ditambah satu tahun.

f. Pengujian Ulang

Pengujian ulang dilakukan untuk bahan bantu/bahan tambahan, rempah, ekstrak, dan produk jadi. Untuk bahan bantu, rempah, dan ekstrak dilakukan setiap 1 tahun sekali sedangkan untuk produk jadi dilakukan setiap 6 bulan sekali.

g. Pemantauan Lingkungan meliputi Pengujian Air, Limbah, *Swab Test Media*, dan Suhu Kelembaban

g.1. Pengujian Air

Air yang digunakan di PT. Industri Jamu Borobudur berasal dari air sumur kemudian dilakukan *treatment* menjadi air *softener* dan air RO (*reserve osmosis*). Air softener digunakan untuk keperluan rumah tangga dan pencucian alat-alat sedangkan air RO digunakan untuk proses produksi dan keperluan pengujian laboratorium.

Air yang akan diuji adalah air RO. Pengujian air terdiri dari analisis fisika – kimia dan analisis mikrobiologi. Analisis fisika-kimia air RO meliputi pH, konduktivitas (daya hantar listrik), dan TDS (*Total Dissolved Solid*). Alat yang digunakan untuk mengukur ketiga parameter tersebut adalah Ultrameter II®. Analisis mikrobiologi untuk air RO dilakukan uji ALT dan AKK. Pengujian dan pengambilan sampel dilakukan setiap hari Rabu. Sampel air RO diambil dari 15 titik. Standar air bersih dapat dilihat pada tabel 11.

Tabel 11. Standar Air Bersih menurut Permenkes Tahun 2010

Parameter	Permenkes No.429/MENKES/PER/2010	Satuan (units)
Fisika		
• Warna	15	Skala TCU
• Rasa	Tak berasa	-
• Bau	Tak berbau	-
• Suhu	± 3 °C suhu udara	°C
• Kekeruhan	5	Skala NTU
• Zat padat terlarut	500	mg/L
Kimia		
• Alumunium (Al)	0,2	mg/L
• Arsen (As)	0,01	mg/L
• Ammonia (NH ₄)	1,5	mg/L
• Besi (Fe)	0,3	mg/L
• Fluorida (F)	1,5	mg/L
• Klorida (Cl)	250	mg/L
• Kromium (Cr)	0,05	mg/L

• Kadmium (Cd)	0,003	mg/L
• Mangan (Mn)	0,4	mg/L
• Nitrat sebagai NO ₃	50	mg/L
• Natrium (Na)	200	mg/L
• Sianida (CN)	0,07	mg/L
• Timbal (Pb)	0,01	mg/L
• Sisa Klor	5	mg/L
• Selenium (Se)	0,01	mg/L
Kimia Organik		
• Detergent	0,05	mg/L
Pengujian Mikrobiologi		
• MPN Coliform	0/100	MI

Standar pengujian fisika air RO PT. Industri Jamu Borobudur adalah memiliki pH antara 6.5-8.6 dengan daya hantar listrik/konduktivitas antara 50-150 μ s dan TDS standar < 500 ppm , sedangkan standar mikrobiologi untuk ALT sebesar $< 1 \times 10^2$.

g.2. Pengujian Limbah

Limbah di PT. Industri Jamu Borobudur terdiri dari limbah padat dan limbah cair. Limbah padat PT. Industri Jamu Borobudur dikumpulkan dan kemudian dibuang ke tempat pembuangan akhir sedangkan untuk limbah cair dilakukan pengolahan agar limbah yang akan dibuang tidak mencemari lingkungan. Pengolahan limbah cair dilakukan oleh sub bagian *engineering* (teknisi). Pengujian limbah cair yang dilakukan di PT. Industri Jamu Borobudur adalah pH, untuk parameter seperti BOD (*Biological Oxygen Demand*), COD (*Chemical Oxygen Demand*), dan kandungan fenol dilakukan di laboratorium eksternal. Pengujian laboratorium eksternal dilakukan oleh institusi Balai Laboratorium Kesehatan (Balatkes) Semarang. Standar hasil pengujian limbah mengacu pada Peraturan Daerah Provinsi Jawa Tengah Nomor 10 Tahun 2004

tentang Baku Mutu Air Limbah untuk Limbah Industri Jamu. Nilai standar limbah dapat dilihat pada tabel 12.

Tabel 12. Nilai Standar Limbah

Pengujian	Standar
TSS (<i>Total Suspended Solid</i>)	60 mg/L
Ph	6 – 9
BOD (<i>Biological Oxygen Demand</i>)	60 mg/L
COD (<i>Chemical Oxygen Demand</i>)	120 mg/L
Fenol	0,2 mg/L

g.3. *Swab Test Media*

Swab test media merupakan salah satu analisis mikrobiologi yang dilakukan PT. Industri Jamu Borobudur. *Swab test media* merupakan metode untuk memastikan kebersihan peralatan sebelum digunakan kembali. *Swab test* ini dilakukan untuk mengetahui jumlah cemaran mikroorganisme dan resistensinya terhadap bahan pembersih mesin/peralatan yang digunakan. Sedangkan untuk pemantauan lingkungan ruangan produksi dilakukan dengan metode pemaparan cawan media. Untuk pengujian *swab test* pemaparan cawan media menggunakan media PCA untuk ALT dan media PDA untuk AKK. Swab test dan pemantauan lingkungan dilakukan sebulan sekali.

Swab test dilakukan dengan cara mencelupkan batang swab steril dalam air RO kemudian diusapkan pada area alat yang kontak langsung dengan produk dengan cara memutar seluas $\pm 2 \times 2 \text{ cm}^2$ di tiga titik yaitu tengah, bawah dan atas. Selanjutnya batang swab tersebut dicelupkan ke dalam air RO sambil diperas. Tutup tabung wadahnya dan diberi label, lalu digunakan sebagai sampel untuk

pengujian ALT dan AKK. Jika hasil cemaran yang diperoleh masih tinggi maka pembersihan peralatan dan ruangan perlu diulang dan akan diberikan status “Tidak Dapat Dipakai” oleh bagian QC. Mesin/alat dan ruangan tidak boleh digunakan untuk proses produksi hingga hasil *swab test* keluar.

g.4 Pengujian Eksternal

Pengujian eksternal dilakukan untuk pengujian yang tidak dapat dilakukan di PT. Industri Jamu Borobudur. Pengujian ini bekerjasama dengan institusi terkait. Adapun pengujian yang dilakukan antara lain uji cemaran aflatoksin, uji residu peptisida, uji residu alkohol dan uji cemaran logam berat.

Pengujian aflatoksin dilakukan dengan tujuan untuk menjamin bahwa aflatoksin tidak terdapat dalam sediaan. Syarat kadar aflatoksin total untuk sediaan obat yaitu 20 µg/kg (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) dengan syarat aflatoksin B1 <5µg/kg.

Pengujian logam berat dilakukan dengan metode SSA (Spektrofotometri Serapan Atom). Pengujian ini bertujuan untuk menjamin bahwa sediaan tidak mengandung logam berat (Hg, Pb, Cd, As) melebihi nilai yang ditetapkan karena berbahaya (toksik) bagi kesehatan. Persyaratan logam berat dapat dilihat pada tabel 13.

Tabel 13. Persyaratan Logam Berat

Logam	Standar
Pb	< 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
Cd	< 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
As	< 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
Hg	< 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm

(Standar Internal PT. Industri Jamu Borobudur)

g.5. Suhu dan Kelembaban Ruangan

Suhu dan kelembaban ruangan dilakukan setiap hari. Hal ini bertujuan untuk memastikan bahwa suhu dan kelembabana ruangan tidak akan mempengaruhi kualitas dari bahan dan produk jadi. Alat yang digunakan untuk mengukur suhu dan kelembaban ruangan adalah *thermohygrometer*. Parameter suhu dan kelembaban ruangan dapat dilihat pada tabel 1.

2. R&D Kemasan

Departemen R&D kemasan mempunyai tugas penting yang berkaitan dengan kemasan, diantaranya memastikan bahwa desain kemasan dan barang promosi dibuat sesuai dengan persyaratan Badan POM RI, memastikan bahwa kemasan yang diperbaiki sesuai dengan persyaratan Badan POM, serta memenuhi permintaan desain untuk perusahaan. Pengembangan riset kemasan ini selalu berkoordinasi dengan R&D produk, marketing, dan R&D registrasi.

Pembuatan desain kemasan maupun jenis kemasan disesuaikan dengan produk yang diajukan. Desain yang telah dibuat diajukan kepada pimpinan untuk mendapat persetujuan. Selain desain, perubahan spesifikasi kemasan yang disebabkan oleh permintaan dari pihak direksi perlu dilakukan suatu uji coba ukuran dan bahan. Bila perlu dapat dilakukan uji stabilitas yang bekerjasama dengan departemen QC. Desain dan kemasan sudah mendapat persetujuan, prosesnya dapat diajukan oleh R&D registrasi.

BAB IV

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Berdasarkan hasil kegiatan yang telah dilakukan selama pelaksanaan Praktik Kerja Lapangan di PT. Industri Jamu Borobudur dapat disimpulkan bahwa:

1. PT. Industri Jamu Borobudur merupakan salah satu industri obat tradisional yang telah menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB).
2. Semua proses dan prosedur baik dalam proses produksi, pengawasan dan pengendalian mutu, serta kegiatan lain yang terkait dilakukan berdasarkan pedoman CPOTB dan CPKB.
3. Penjaminan mutu suatu produk obat tidak hanya mengadalkan pada pelaksanaan pengujian tertentu saja, namun melalui keseluruhan hardware, software dan brainware dikendalikan dan dibangun dari awal sehingga mampu memenuhi syarat.
4. PT. Industri Jamu Borobudur telah tersertifikasi ISO 9001:2015 dan menerapkan Sistem Jaminan Halal (SJH) dalam proses produksi.
5. PT. Industri Jamu Borobudur mempunyai produk-produk herbal yang telah diuji oleh BPOM serta terjamin khasiat dan kualitasnya.
6. Setia personil di PT. Industri Jamu borobudur melaksanakan tugas dan tanggung jawabnya masing-masing dengan baik.

B. Saran

1. Meningkatkan kualitas sumber daya manusia dalam segala macam bidang dengan adanya pelatihan dan pendidikan khusus untuk meningkatkan kinerja dan pengetahuan setiap personil, baik seara teknis dan juga tentang pengetahuan yang mereka kerjakan.
2. Meningkatkan inovasi produk dengan cara mengoptimalkan setiap formulasi dan pengujian bahan atau produk yang akan digunakan sehingga akan menghasilkan produk yang memiliki kualitas lebih baik dari produk sebelumnya.
3. Diharapkan PT. Industri Jamu Borobudur melakukan riset untuk meningkatkan mutu dan khasiat obat, sehingga dapat bersaing dengan produk lainnya.
4. Perlu dilakukan promosi secara aktif dengan media elektronik dan non elektronik guna meningkatkan penjualan obat dipasaran.
5. Meningkatkan dan memepertahankan standardisasi produk menjadi obat fitofarmaka sehingga dapat bersaing dengan obat sintesis mengenai kualitas, keamanan dan khasiatnya.
6. Diharapkan PT. Industri Jamu Borobudur lebih dapat mempertahankan dalam mengenalkan produknya di dalam maupun diluar negeri untuk dapat lebih bersaing dengan produk lain.
7. Diharapkan penerapan seluruh aspek CPOTB dapat dilakukan kepada seluruh karyawan industri.

DAFTAR PUSTAKA

- Anonimous, 2005. *Formaldehida*. www.wikipedia.com. diakses tanggal 27 April 2019
- Anonimous, 2005. *Formalin di Balik Piring – piring Cantik*, www.terangdunia.com diakses tanggal 27 April 2019
- Borobudur, P. I. (1979-2019). Retrieved April 6, 2019, from Borobudur Herbal: www.borobudurherbal.com
- Borobudur, P. I. (2019). *Standar Internal PT. Industri Jamu Borobudur*. Semarang.
- Depkes. (1979). *Farmakope Indonesia*. Jakarta: Departemen Kesehatan RI.
- Kotler, P. (2003). *Manajemen Pemasaran*. Jakarta: PT. Indeks Gramedia.
- Kusnawidjaja. (1993). *Pengaruh Proses Kimia Terhadp Kesehatan Masyarakat*. Bandung: Alumni.
- Mukono, H. (2000). *Prinsip Dasara Kesehatan Lingkungan*. Surabaya: Universitas Airlangga.
- Swasta, B. (1999). *Manajemen Penjualan*. Yogyakarta: BPFE.
- Widyaningsih, T. (2006). *Alternatif Pengganti Formalin Pada Produk Pangan*. Kogakusha: Mc. Graw Hill International Book Company.
- Windholz, d. (1976). *The Merck Index An Encyclopedia of Chemicals and Drugs*. Rahway USA: Merck & CO.,Inc.
- Widodo, J. 2006. Pengaruh Formalin Bagi Sistem Tubuh. www.puterakembara.org.id diakses tanggal 27 April 2019

LAMPIRAN – LAMPIRAN

Laboratorium Kimia-Fisika



**Disintegration Tester
(Alat Uji Waktu Hancur)**



Lemari Asam



**Moisture Balance
(Alat Uji Kadar Air/LOD)**



**Moisture Balance
(Alat Uji Kadar Air/LOD)**



**Ultrasonic
(Alat Sonikator)**



**Centrifuge
(Alat Sentrifugasi)**



Viscometer
(Alat Uji Kekentalan)



Viscometer
(Alat Uji Kekentalan)



Blander
(Alat Penyerbukan Simplisia Kering)



Furnace
(Alat Uji Kadar Abu)

LAPORAN TUGAS KHUSUS PRAKTEK KERJA LAPANGAN

PT. Industri Jamu Borobudur – Semarang

01 – 16 April 2019

SPESIFIKASI KEMASAN PRODUK



Oleh :

Dini Rusnia Astari

28161408C

D-III ANALISIS FARMASI DAN MAKANAN

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS SETIA BUDI

SURAKARTA

2019

SPESIFIKASI BAHAN KEMASAN

A. Pendahuluan

Menurut Kotler (2003) pengemasan merupakan kegiatan merancang dan membuat wadah atau bungkus sebagai suatu produk , sedangkan menurut Swasta, Basu (1999) mengatakan kemasan (*packaging*) adalah kegiatan-kegiatan yang bersifat umum dan perencanaan barang yang melibatkan penentuan bentuk atau desain pembuatan bungkus atau kemasan suatu barang. Jadi, dapat dikatakan bahwa kemasan adalah suatu kegiatan merancang dan memproduksi bungkus suatu produk yang meliputi desain bungkus dan pembuatan bungkus produk tersebut.

Kemasan mempunyai arti yang sangat penting karena kemasan tidak hanya digunakan sebagai pelindung terhadap isi produk saja tetapi juga digunakan untuk menyenangkan dan memikat hati konsumen. Oleh karena itu, kemasan merupakan salah satu strategi dalam pemasaran khususnya strategi produk yang dapat dilakukan dengan cara memperbaiki bentuk luar dari produk seperti pembungkus, etiket, warna, logo, dan lain-lain agar dapat menarik perhatian konsumen dan dapat memberi kesan bahwa produk tersebut bermutu atau berkualitas baik.

Kemasan suatu produk biasanya tidak hanya satu tetapi berlapis karena kemasan dibuat dengan tujuan yang berbeda. Adapun kemasan terdiri dari :

1. Kemasan dasar (*Primer Package*) yaitu bungkus langsung dari suatu produk

2. Kemasan tambahan (*Secondary Package*) yaitu bahan yang melindungi kemasan dasar yang biasanya dibuat lebih menarik dengan desain yang beragam
3. Kemasan pengiriman (*Shipping Package*) yaitu kemasan yang diperlukan untuk penyimpanan dan pengiriman.

B. Tujuan

Mengetahui spesifikasi ukuran dan jenis bahan kemasan yang terdapat pada suatu produk mulai dari kemasan sekunder sampai tersier.

C. Hasil Spesifikasi Kemasan

Jenis kemasan : Kapsul 12 Strip

No	Spesifikasi Kemasan	Ukuran	Jenis Bahan Kemasan
1.	VDS 12 C Strip	7,5 x 2,1 x 10,0 cm	Ivory 350 gram
2.	Brosur P/C	10,5 x 24,5 cm	HVS putih 60 gram
3.	PB30 KTG Strip 12C_80x155	115 x 80 mm	PB 30
4.	UPP Strip L.209	209 x 1.000 m	PET12/PE15/AL12/PE15/LLDPE30
5.	(UPP-UND) Strip L.209 Gold General	209 x 1.000 m	PET12/PE15/AL12/PE15/LLDPE30
6.	KRT 144 Dos x 12C Strip (No.1A)	412 x 315 x 210 mm	K200/M150x3/K150 BC/F
7.	Platband Trans Print Brbd	48 mm x 500 m	
8.	Neces 5/8	17 mm	
9.	PW30 L.235_12C STPx6 dos	W.235 mm x L.300m	Arlene BOPP Heatsealable Film Type PW 30
10.	Teartape Gold Printed Borobudur	2mm x 10.000 m	
11.	Strapping band 8.5 mm	L: 8.5 +/- 0.5mm x P: 2.300 +/- 200m x Tbl: 0.60 +/- 0.05 mm	

Jenis Kemasan : Greenwood 60 Kapsul Botol

No	Spesifikasi Kemasan	Ukuran	Jenis Bahan Kemasan
1.	BTL PET 166T-100 mL (Lekuk)	100 mL	PET
2.	Tutup BTL 166T-100 mL	100 mL	PP
3.	Desipak Natural 1gr / bks	1gr / bungkus	
4.	Sealliner ⌀40.40 mm Emboss_BTL166T	Dia.40,5 mm	
5.	Etiket 60C GW	98 mm x 44 mm	HVS putih 70 gr
6.	KRT 180 BTL GW (No.45)	471 x 425 x 185 mm	200KL / M150x3/ 200K BC/F
7.	Platband Trans Print Brbd	48 mm x 500 m	
8.	Neces 5/8	17 mm	

Jenis Kemasan : Foil Seduhan

No	Spesifikasi Kemasan	Ukuran	Jenis Bahan Kemasan
1.	Foil Sdh	220 mm x 500 m	PET12/PE15/AL7/PE30
2.	KRT 50 x 10 x 7 G SDH (No.21)	450 x 240 x 185mm	K200/M125 x 4 BC/F
3.	PW30 L.275 SDH	W.275 mm x L.2000m	Arlene BOPP Heatsealable Film Type PW 30
4.	PP50 KTG “50 BUNGKUS”	L.20 cm x P. 30 cm	PP Tebal 0.05
5.	Cellotip Trans	½ inch x 72 yards	
6.	Strapping band 8.5 mm	L: 8.5 +/- 0.5mm x P: 2.300 +/- 200m x Tbl: 0.60 +/- 0.05 mm	
7.	Platband Trans Print Brbd	48mm x 500 meter	
8.	Neces 5/8	17 mm	

D. Kesimpulan

Dari hasil spesifikasi kemasan dapat disimpulkan bahwa kita akan mengetahui apa saja kemasan yang digunakan dalam suatu produk mulai dari kemasan primer, kemasan sekunder, kemasan tersier. Spesifikasi kemasan juga memberikan informasi mengenai jenis bahan kemasan dan ukuran kemasan.

LAPORAN TUGAS KHUSUS PRAKTEK KERJA LAPANGAN
PT. Industri Jamu Borobudur – Semarang
22 – 26 April 2019

PENGAMATAN PROSES PEMBUATAN PRODUK
DI PT. INDUSTRI JAMU BOROBUDUR



Oleh :
Dini Rusnia Astari
28161408C

D-III ANALISIS FARMASI DAN MAKANAN
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SETIA BUDI
SURAKARTA
2019

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada tanggal 22 April-26 April 2019 dilakukan pengamatan secara langsung terhadap proses pembuatan pil Diyet, Temulawak, Bersida, Gemuk Sehat dan BRD Susut Perut di PT. Industri Jamu Borobudur. Pengamatan yang saya lakukan mulai dari tahap pembuatan muchilago kunyit sampai proses oven. Pengamatan *waste time* dilakukan mulai hari ke 3-5 pada pil Bersida, Gemuk Sehat dan BRD Susut Perut. Alur proses pengamatannya sebagai berikut :

1. Pembuatan Muchilago Kunyit

Proses pembuatan pil dimulai dengan membuat muchilago kunyit. Pada proses pembuatan muchilago ini waktu yang dibutuhkan tidak menentu, tergantung lamanya mendidihkan air dan proses pengadukan. Hasil muchilago yang telah matang berwarna orange kemerahan dan mengental. Pada proses pengamatan ini waktu yang dibutuhkan untuk pembuatan muchilago dapat dilihat pada tabel 1 ini :

Tabel 1. Waktu Pengamatan Muchilago Kunyit

Bersida	Gemuk Sehat	Susut Perut
17 menit	20 menit	22 menit

Pada tabel diatas waktu yang diperlukan masing-masing berbeda \pm 3 menit , waktu pengamatan yang dibutuhkan sudah termasuk persiapan bahan dan alat yang digunakan, menunggu air mendidih, penimbangan dan pengadukan. Setiap harinya *waste time* hanya terjadi karena operator kurang mempersiapkan alat

untuk pembuatan muchilago terlebih dahulu seperti : lap dan ember muchilago jadi.

2. *Mixing*

Tujuan dari proses *mixing* adalah untuk menghasilkan campuran bahan dengan komposisi tertentu agar memudahkan pengolahan pada proses selanjutnya yang mengharuskan campuran bahan tersebut homogen. *Mixing* pada proses pembuatan pil ini komposisi bahannya semua sama yaitu PJ (*Powder Jadi*), muchilago kunyit dan glukosa 75%. Pengamatan kegiatan waktu *mixing* dapat dilihat pada tabel 2.

Tabel 2. Pengamatan Kegiatan Proses *Mixing*

Nama Produk	Kegiatan	Waktu				
		Mix 1	Mix 2	Mix 3	Mix 4	Mix 5
Bersida	Tuang PJ	3 menit	3 menit	3 menit	2 menit	1 menit
	Tuang Muchilago	2 menit	2 menit	1 menit	2 menit	56 detik
	Tuang Glukosa + nimbang	6 menit	8 menit	7 menit	6 menit	6 menit
	Proses Mixer	10 menit	10 menit	10 menit	8 menit	8 menit
	Tuang Hasil Mixer	3 menit				
Gemuk Sehat	Tuang PJ	3 menit	3 menit	3 menit	2 menit	
	Tuang Muchilago	2 menit	1 menit	2 menit	40 detik	
	Tuang Glukosa + nimbang	8 menit	8 menit	7 menit	3 menit	
	Proses Mixer	12 menit	12 menit	12 menit	8 menit	

	Tuang Hasil Mixer	3 menit	3 menit	4 menit	4 menit	
BRD	Tuang PJ	3 menit	5 menit	3 menit		
Susut	Tuang Muchilago	47 detik	1 menit	39 detik		
Perut	Tuang Glukosa + nimbang	4 menit	3 menit	3 menit		
	Proses Mixer	9 menit	12 menit	10 menit		
	Tuang Hasil Mixer	5 menit	5 menit	5 menit		

Pada pembuatan pil Bersida, Gemuk Sehat dan BRD Susut Perut setiap kegiatan tidak mengalami perbedaan waktu yang signifikan. Perbedaan waktu ini diakibatkan karena sifat bahan dan jumlah glukosa yang berbeda-beda semakin banyak glukosa maka semakin banyak waktu yang digunakan untuk mixer. Hari pertama dilakukan pengamatan pada proses *mixing* terjadi tunggu yang lumayan lama karena menunggu proses pembuatan glukosa, kendala yang membuat lama proses *mixing* selanjutnya adalah peralatan mixing seperti ember glukosa, operator yang belum begitu paham tahap mixing karena baru saja dipindah ke proses *mixing* pil menjadikan proses *mixing* berjalan kurang maksimal.

3. Giling

Proses giling bertujuan untuk memperhalus bahan agar menjadi pulen dan mudah untuk dicetak. Penggilingan dilakukan dengan bermacam-macam jumlah proses penggilingannya. Pada pil diyet dilakukan sebanyak 1 kali pengulangan proses penggilingan dengan menggunakan saringan besar karena karakteristik bahan yang sangat cepat kering, pil temulawak sebanyak 3 kali pengulangan

proses penggilingan dengan saringan kecil karena karakteristik bahan yang tidak begitu cepat kering, pil bersida dilakukan 4 kali pengulangan proses penggilingan dengan saringan kecil karena bahan yang digiling sukar untuk pulen jadi pengulangan dilakukan sampai 4 kali, pil gemuk sehat dilakukan 4 kali pengulangan proses penggilingan karena karakteristik bahan yang keras sehingga harus diulang sampai 4 kali dengan saringan kecil dan pil BRD susut perut hanya dilakukan 2 kali pengulangan proses penggilingan karena bahan mudah pulen dan saringan yang digunakan kecil. Waktu yang dibutuhkan untuk proses penggilingan dapat dilihat pada tabel 3.

Tabel 3. Waktu Penggilingan tiap 1x hasil mixer/1 kontainer

Nama Produk	Waktu giling				
	Giling 1	Giling 2	Giling 3	Giling 4	Giling 5
Bersida	73 menit	93 menit	86 menit	32 menit	21 menit
Gemuk Sehat	54 menit	48 menit	50 menit	35 menit	
BRD Susut Perut	42 menit	45 menit	45 menit		

Proses penggilingan waktu yang dibutuhkan untuk menggiling bahan hasil tiap 1x hasil mixer atau 1 kontainer dibutuhkan waktu yang berbeda-beda tergantung banyaknya pengulangan proses penggilingan dan jumlah bahan yang digiling. Semakin banyak pengulangan proses penggilingan maka semakin lama waktu yang digunakan. Pada hari pertama dan kedua lamanya proses penggilingan dikarenakan mesin giling hanya berjalan satu karena kekurangan operator, namun hal tersebut hanya terjadi pada pil Diyet dan pil Temulawak selanjutnya pada hari

ke 3 dan selanjutnya terdapat penambahan operator sehingga mempercepat proses penggilingan.

4. Cetak Pil

Tabel 4. Waktu Proses Cetak Pil

Bersida		
No. Mesin	Waktu	Banyak Pil yang Dihasilkan
16	50 menit	5 kg
13 (Gabungan A)	43 menit	5 kg
6	37 menit	5 kg
18	40 menit	5 kg
20 (Gabungan B)	45 menit	5 kg
10	39 menit	5 kg
Gemuk Sehat		
No Mesin	Waktu	Banyak Pil yang Dihasilkan
16	34 menit	5 kg
13 (Gabungan A)	45 menit	5 kg
19	38 menit	5 kg
18	34 menit	5 kg
20 (Gabungan B)	31 menit	5 kg
10	30 menit	5 kg
BRD Susut Perut		
No Mesin	Waktu	Banyak Pil yang Dihasilkan
16	53 menit	5 kg
13 (Gabungan B)	32 menit	5 kg
19	41 menit	5 kg
18	38 menit	5 kg
20 (Gabungan A)	30 menit	5 kg
10	45 menit	5 kg

Pada proses cetak pil diawali dengan setting alat cetak mulai dari pemasangan bagian-bagian alat cetak, memanaskan heater dan setting rel piringan hingga mengasilkan diameter pil yang sesuai dengan persyaratan yaitu 69-71 mm. Biasanya waktu yang digunakan untuk setting alat tiap harinya berkisar 30-60 menit. Rata-rata banyaknya pil yang dihasilkan tiap mesin berbeda-beda namun tidak begitu signifikan perbedaannya. Proses cetak pil lamanya proses dikarenakan beberapa faktor diantaranya : mesin cetak yang harus disetting berulang kali hingga pil tercetak sesuai persyaratan, salah satu operator yang usai izin, kemudian hasil pil yang sudah tercetak belum dicek diameternya oleh IPC proses cetak diulang kembali, salah satu operator hasil cetakannya kurang bagus namun sudah memberikan ke pensortiran dan pada bagian sortir dikembalikan untuk cetak ulang, hasil gilingan cepat kering sehingga harus menambahkan air RO dahulu.

5. Pengayakan

Proses pengayakan pil yang telah dicetak bertujuan untuk menghilangkan serpihan-serpihan bahan yang menempel pada pil dan tidak tercetak sempurna. Proses pengayakan juga dapat memisahkan pil yang lengket antara satu dengan lainnya. Pada proses pengayakan ini masing-masing operator memiliki waktu sendiri yang tidak menentu. Lamanya proses pengayakan ini tergantung banyaknya serpihan-serpihan bahan yang ikut dalam proses pencetakan pil. Biasanya proses pengayakan berkisar antara 5-12 menit.

6. Sortir

Proses sortir bertujuan untuk memisahkan pil yang rusak dengan pil yang utuh. Sortir dilakukan secara manual yang dilakukan oleh karyawan bagian sortir. Proses sortir dilakukan dengan waktu yang sangat tidak menentu tergantung kesiapan dari karyawan sortir karena karyawan sortir memiliki *job desk* yang tidak hanya menanggung proses sortir saja namun juga bertanggung jawab atas pengovenan, pembuatan muchilago, *polishing*, hingga pemvakuman. Proses sortir biasanya dilakukan ketika proses cetak sudah menghasilkan minimal 5kg pil yang siap untuk disortir. Proses sortir biasanya dimulai pukul 09.00-16.00 , lamanya proses sortir tiap 5kg tergantung pada banyaknya pil yang rusak. Selama proses pengamatan pil Gemuk Sehat yang banyak mengalami *waste time* karena banyak pil yang rusak karena karakteristik PJ yang sulit untuk dicetak. Dalam proses pensortiran 5kg pil biasanya menghabiskan waktu 5-10 menit. Lamanya proses sortir dikarenakan kurangnya SDM, pengerajan masih manual, pada bagian cetak pil terdapat pil yang kurang memenuhi persyaratan dan harus dicetak ulang sehingga proses sortir dilakukan 2x

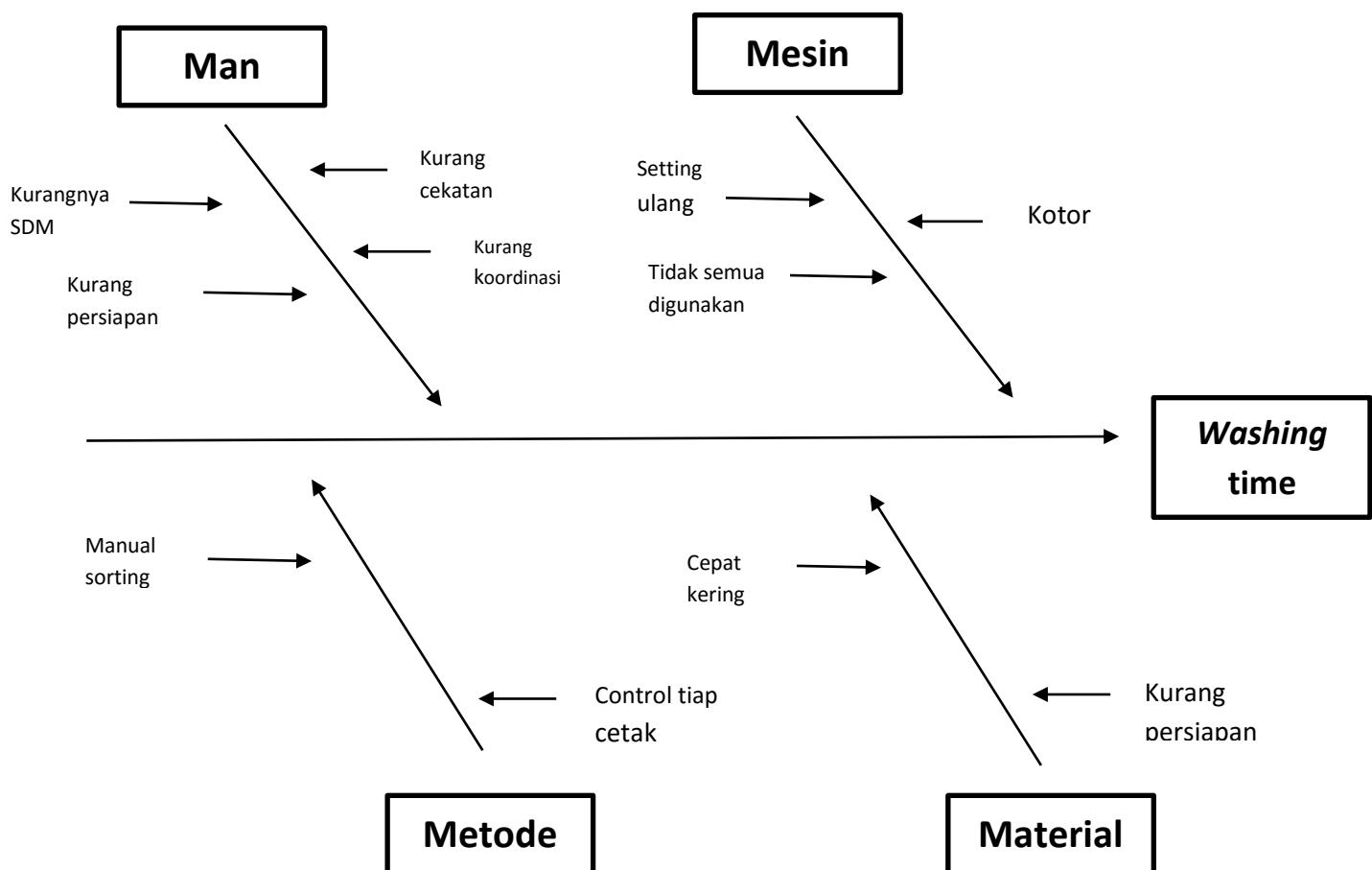
7. *Polishing/coating* pil

Proses *polishin coating* pil bertujuan untuk meratakan permukaan pil agar terlihat lebih mengkilap. Pada semua jenis pil mulai dari pil Diyet, pil Temulawak, pil Bersida, pil Gemuk Sehat dan pil Susut Perut waktu yang diperlukan untuk *polishin /coating* selama 45 menit.

8. Pengovenan

Proses pengovenan bertujuan untuk mengurangi kadar air yang terkandung dalam pil dan membuat pil menjadi matang. Proses pengovenan berlangsung pada suhu 50°C dan lamanya proses pengovenan tergantung pada jumlah kadar air pada pil hingga menghasilkan kadar air < 1%.

Berdasarkan uraian diatas, dapat dilihat semua aspek memberikan kontribusi terhadap banyaknya waktu yang terbuang percuma. Jika dilihat faktor mesin dan *man* (operator) yang berperan banyak dalam kontribusi banyaknya waktu yang terbuang percuma.



KESIMPULAN

1. Proses *mixing* waktu lama menunggu terjadi saat menunggu glukosa jadi
2. Proses penggilingan *washing time* terjadi karena alat yang bekerja hanya satu
3. Proses cetak pil banyak memberikan kontribusi *washing time*
4. Proses sortir yang lama diakibatkan karena kurangnya SDM dan masih manual
5. Semua aspek yang banyak memberikan banyak waktu terbuang percuma adalah operator dan mesin
6. Saran untuk mengatasi *waste time* :
 - a. Mempersiapkan alat dan bahan terlebih dahulu dengan cara mendata peralatan yang akan digunakan sebelum mulai suatu proses
 - b. Menyetting alat yang akan digunakan dengan baik sebelum digunakan

LAPORAN TUGAS KHUSUS PRAKTEK KERJA LAPANGAN

PT. Industri Jamu Borobudur – Semarang

01 – 30 April 2019

**PENETAPAN RESIDU FORMALIN SEBAGAI CAIRAN PEMBERSIH
(DESINFECTANT) PADA MIXER**



Oleh :

Insi Zulfi Maghfiroh

28161412C

D-III ANALISIS FARMASI DAN MAKANAN

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS SETIA BUDI

SURAKARTA

2019

BAB I

PENDAHULUAN

A. Tujuan

Tujuan penetapan residu formalin pada penelitian ini untuk mengetahui berapa kadar formalin yang masih tertinggal pada larutan pencucian (pembersihan) yang dilakukan dua kali pencucian pada *mixer*.

B. Latar Belakang

Toksikologi adalah ilmu yang mempelajari efek merugikan dari bahan kimia terhadap organisme hidup. Efek merugikan atau toksik pada sistem biologis dapat disebabkan oleh bahan kimia yang mengalami biotransformasi dan dosis serta suasannya cocok untuk menimbulkan keadaan toksik. Respon terhadap bahan toksik tersebut antara lain tergantung kepada sifat fisik dan kimia, situasi paparan dan kerentanan sistem biologis. Faktor utama yang berkaitan dengan toksitas dan situasi paparan adalah cara atau jalan masuknya paparan serta durasi dan frekuensi paparan. Jalan masuk ke dalam tubuh serta bahan polutan yang toksik, umumnya melalui saluran pencernaan makanan, saluran pernafasan, kulit dan jalur lainnya seperti intra muskular, intra dermal dan sub kutan. Durasi dan frekuensi paparan bahan toksik dibagi menjadi empat kategori, yaitu akut, sub kutan, sub kronis dan kronis (Mukono, 2000).

Efek formaldehid pada kesehatan manusia dapat terlihat setelah terkena dalam jangka waktu yang lama dan berulang. Iritasi kemungkinan parah, mata

berair, gangguan pada pencernaan, hati, ginjal, pankreas, sistem saraf pusat dan menstruasi. Jika terpapar secara terus menerus dapat mengakibatkan kerusakan pada hati, ginjal dan jantung. Akumulasi formaldehid yang tinggi di dalam tubuh bisa menyebabkan beragam penyakit. Bahkan penyakit yang mematikan (Anonymous, 2005a).

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Formaldehid

Formaldehid (CH_2O) merupakan suatu campuran organik yang dikenal dengan nama *aldehyde*, membeku pada suhu $<92^{\circ}\text{C}$ dan mendidih pada suhu 300°C dihasilkan dengan membakar bahan yang mengandung karbon. Dalam atmosfer bumi, formaldehid dihasilkan dari reaksi cahaya matahari dan oksigen terhadap metana dan hidrokarbon lain yang ada di atmosfer. Formaldehid terdapat bentuk gas, larutan dan padatan. Formaldehid yang digunakan dalam proses pembuatan peralatan makan melamin adalah formaldehid dalam bentuk larutan yang dikenal dengan nama formalin (Windholz, 1976).

1. Sifat Fisika dan Kimia

a) Sifat fisika

Sifat fisika larutan formaldehid adalah cairan jernih, tidak berwarna atau hampir tidak berwarna, bau menusuk, uap merangsang selaput lendir hidung dan tenggorokan dan jika disimpan ditempat dingin dapat menjadi keruh. Biasanya disimpan dalam wadah tertutup, terlindung dari cahaya dengan suhu tempat penyimpanan diatas 20° (Depkes RI, 1995).

Formaldehid dalam udara bebas berada dalam bentuk gas, namun bisa larut dalam air. Larutan formaldehid yang dijual dipasaran menggunakan merek dagang formalin atau formol. Dalam air, formaldehid mengalami polimerisasi (sangat sedikit yang berada dalam bentuk monome CH_2O). Pada

umumnya, larutan ini mengandung beberapa persen metanol untuk membatasi terjadinya polimerisasi (Anonimous, 2005a).

b) Sifat Kimia

Formaldehid pada umumnya memiliki sifat kimia yang sama dengan *aldehid*, namun lebih reaktif daripada aldehid lainnya. Formaldehid merupakan elektrofil sehingga bisa dipakai dalam reaksi substitusi aromatik elektrofil dan senyawa aromatik serta bisa mengalami reaksi adisi elektrofil dan alkena. Keadaan katalis basa mengakibatkan formaldehid bisa menghasilkan asam format dan metanol (Depkes RI, 1995).

Formaldehid bisa membentuk trimer siklik, 1,3,5-trioksan atau polimer linier polioksimetilen. Formaldehid bisa dioksidasi oleh oksigen atmosfer menjadi asam format, karena itu larutan formaldehid harus ditutup serta diisolasi supaya udara tidak masuk (Anonimous, 2005a).

2. Kegunaan Formaldehid

Formaldehid merupakan gas yang larut dalam air dengan konsentrasi 37% dan dikenal sebagai formalin. Sudah lama dipakai untuk mempersiapkan vaksin-vaksin melalui mensterilkan bakteri atau menginaktivkan bakteri atau toksin maupun virus tanpa merusak antigenitasnya. Untuk keperluan ini dibutuhkan konsentrasi sampai 0,1%. Formaldehid dapat juga digunakan sebagai gas dalam mensterilkan permukaan-permukaan yang kering, misalnya di dalam kamar dimana pasien mengalami infeksi yang serius atau jika hendak mempersiapkan penjualan atau pemakaian alat-alat plastik dalam laboratorium bakteriologis. Akan tetapi reaksi yang terjadi pada permukaan itu hanya berdasarkan adsorpsi dan

menghasilkan sebuah polimer (paraformaldehid) yang reversibel. Proses adsorpsi yang tidak diinginkan : formaldehid tidak dapat menembus (penetrasi) substansi-substansi yang poreus (berlubang), sehingga menghasilkan sisa-sisa (residu) yang sukar diuraikan atau dikeluarkan, karena sifatnya yang sukar memproses depolimerisasi deposit dari paraformaldehid tersebut. Akibatnya terbentuklah kelembaban yang tinggi pada permukaan bakteri (Kusnawidjaja, 1993).

Formaldehid dapat digunakan untuk membasmi sebagian besar bakteri, sehingga sering digunakan sebagai desinfektan dan juga sebagai bahan pengawet. Sebagai desinfektan, formaldehid dimanfaatkan untuk pembersih lantai, kapal, gudang dan pakaian. Formaldehid dipakai sebagai pengawet dalam vaksin. Dalam bidang medis, larutan formaldehid dipakai untuk mengeringkan kulit, misalnya mengangkat kutil. Larutan dari formaldehid sering dipakai dalam membalsem untuk mematikan bakteri serta untuk sementara mengawetkan bangkai (Windholz, 1976).

Dalam industri, formaldehid kebanyakan dipakai dalam produksi polimer dan beberapa bahan kimia. Jika digabungkan dengan fenol, urea atau melamin formaldehid menghasilkan resin termoset yang keras. Resin ini dipakai untuk lem permanen, misalnya yang dipakai untuk peralatan rumah tangga, kayu lapis/triplek atau karpet. Beberapa kegunaan lain dari formaldehid adalah (Anonymous, 2005b) :

- a) Pembasmi lalat dan serangga pengganggu lainnya.
- b) Bahan pembuatan sutra sintesis, zat pewarna, cermin dan kaca.
- c) Pengeras lapisan gelatin dan kertas dalam dunia fotografi.

- d) Bahan pembuatan pupuk dalam bentuk urea.
- e) Bahan untuk pembuatan produk parfum.
- f) Bahan pengawet produk kosmetik dan pengeras kuku.
- g) Pencegah korosi untuk sumur minyak.

Dalam konsentrat yang sangat kecil (kurang dari 1%), formalin digunakan sebagai pengawet untuk berbagai barang konsumen seperti pembersih barang rumah tangga, cairan pencuci piring, pelembut kulit, perawatan sepatu, shampo mobil lilin dan pembersih karpet (Windholz, 1976).

3. Bahaya Formaldehid

Formaldehid terhirup lewat pernafasan (inhalasi) akan segera diabsorbsi ke paru dan menyebabkan paparan akut berupa pusing kepala, rhinitis, rasa terbakar dan laktimasi (keluar air mata dan pada dosis yang lebih tinggi bisa buta), bronchitis, edema pulmonari atau pneumonia karena dapat mengecilkan bronchus dan menyebabkan akumulasi cairan di paru-paru. Pada orang yang sensitif dapat menyebabkan alergi, asma dan dermatitis. Jika masuk lewat penelan (ingestion) sebanyak 30 mL (2 sendok makan) dari larutan formaldehid dapat menyebabkan kematian, hal ini disebabkan sifat korosif larutan formaldehid terhadap mukosa saluran cerna lambung, disertai mual, muntah, nyeri, pendarahan dan perforasi. Jika terpapar secara terus menerus dapat mengakibatkan kerusakan pada hati, ginjal dan jantung (Widyaningsih, 2006; Widodo, 2006).

Formaldehid yang masuk ke dalam tubuh mengalami metabolisme yang kompleks. Formaldehid juga dapat mengakibatkan terjadinya mutasi sel pada jaringan tubuh manusia atau hewan (binatang). Pemaparan terhadap formaldehid

mengakibatkan terjadinya penyakit perut, hematemesis, hematuria, proteinuria, vertigo, koma dan kematian (Windholz, 1976).

Di dalam tubuh, formaldehid bisa mengakibatkan terikatnya DNA oleh protein sehingga mengganggu ekspresi genetik yang normal. Dampak formalin pada kesehatan manusia dapat bersifat (Anonimous, 2005a) :

a) Akut

Efek pada kesehatan manusia langsung terlihat, seperti iritasi, alergi, kemerahan, mata berair, mual, muntah, rasa terbakar, sakit perut dan pusing.

b) Kronik

Efek pada kesehatan manusia terlihat setelah terkena dalam jangka waktu yang lama dan berulang. Iritasi kemungkinan parah, mata berair, gangguan pada pencernaan, hati, ginjal, pranceas, sistem saraf pusat, menstruasi. Pada hewan percobaan dapat menyebabkan kanker sedangkan pada manusia diduga bersifat karsinogenik (menyebabkan kanker). Mengkonsumsi bahan makanan yang mengandung formalin, efek sampingnya terlihat setelah jangka panjang karena terjadi akumulasi formaldehid dalam tubuh.

Formaldehid masuk ke dalam tubuh manusia dapat terjadi dengan berbagai cara misalnya lewat udara, saluran pencernaan dan kontak langsung dengan kulit. Berikut ini adalah efek yang ditimbulkan formaldehid pada tubuh manusia berdasarkan dosis pemparannya (Anonimous, 2005a) :

Tabel 2.1. Efek Formaldehid Terhadap Kesehatan Manusia Berdasarkan Dosis Pemaparan

No	Dosis Pemaparan	Efek Terhadap Kesehatan
1	0 – 0,5 ppm	-
2	0,05 – 1,5 ppm	Efek pada syaraf (neurophysiological)
3	0,01 – 2,0 ppm	Iritasi pada mata
4	0,1 – 25 ppm	Iritas tingkat tinggi pada organ luar
5	5 – 30 ppm	Efek pada paru – paru
6	50 – 100 ppm	Radang dan pneumonia
7	>100 ppm	Kematian

BAB III

METODOLOGI

A. Alat dan Bahan

1. Alat

Alat yang digunakan dalam penelitian ini adalah Labu ukur 100 mL, Labu ukur 50 mL, *Beaker glass* 50 mL, Beaker glass 100 mL, Erlenmeyer 200 mL, Erlenmeyer 500 mL, Pipet ukur 10 mL, Pipet volume 10 mL, Pipet tetes, Buret, Statif, Klem dan Kompor listrik.

2. Bahan

Bahan yang digunakan dalam penelitian ini adalah Larutan Standard HCl 0,5 N, Larutan NaOH 0,1 N, larutan H₂O₂ 3%, Indikator MR (*Methyl Red*), Larutan Primer Na₂B₄O₇.10H₂O (Natrium Tetraborat), Aquadest bebas CO₂ dan Larutan sampel.

B. Prosedur Penelitian

1. Pembuatan Larutan Standard Sekunder HCl 0,5 N 300 mL

Pipet larutan HCl pekat 12,4 mL masukkan ke dalam Labu ukur. Tambahkan aquadest bebas CO₂ sampai 300 mL, kemudian dihomogenkan. Larutan HCl dipindahkan ke dalam botol Reagen.

2. Pembuatan Larutan Primer Natrium Tetraborat ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$)

Ditimbang serbuk Natrium Tetraborat $\pm 0,9534$ gram, masukkan ke dalam labu ukur 50 mL. Larutkan dengan sedikit aquadest bebas CO₂ sampai serbuk larut. Tambahkan aquadest bebas CO₂ sampai tanda batas dan dihomogenkan.

3. Standardisasi Larutan HCl dengan Larutan $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ (Natrium Tetraborat)

Pipet 10 mL Larutan primer Natrium Tetraborat, dimasukkan ke dalam Erlenmeyer. Ditambah 3 tetes indikator MR (Methyl Red), kemudian dititrasi dengan Larutan standard HCl 0,5 N sampai berwarna merah muda konstan. Titrasi dilakukan sebanyak 3 kali.

4. Penetapan Residu Formalin

Pipet 10 mL larutan sampel, dimasukkan ke dalam Erlenmeyer. Ditambah 25 mL Larutan H₂O₂ 3% dan 50 mL Larutan NaOH, hangatkan diatas *waterbath*. Ditambah dengan 3 tetes Indikator MR (Methyl Red), kemudian dititrasi dengan Larutan standard HCl 0,5 N sampai berwarna merah mudah konstan. Titrasi dilakukan sebanyak 3 kali. Kandungan residu formalin dapat dihitung dengan rumus :

$$\text{Kadar \%} = \frac{(Vol.\text{sampel} - Vol.\text{blanko}) \times \text{NHCl} \times BE\text{ HCl}}{1000} \times 100\%$$

C. Data Pengamatan dan Perhitungan

Data Percobaan

1. Pembuatan Larutan Standar Sekunder HCl 0,5 N 300 mL

V x N HCl pekat = V x N HCl buat

$$V \times 12,06 \text{ N} = 300 \text{ mL} \times 0,5 \text{ N}$$

$$V = \frac{300 \text{ mL} \times 0,5 \text{ N}}{12,06 \text{ N}}$$

$$V = 12,4 \text{ mL}$$

2. Pembuatan Larutan H₂O₂ 3% 100 mL

V x C H₂O₂ pekat = V x C H₂O₂ buat

$$V \times 50\% = 100 \text{ mL} \times 3\%$$

$$V = \frac{100 \text{ mL} \times 3\%}{50\%}$$

$$V = 6 \text{ mL}$$

3. Pembuatan Larutan NaOH 0,1 N 300 mL

$$\text{Berat} = \frac{N \times BM \text{ NaOH} \times Vol}{1000 \times valensi}$$

$$= \frac{0,1 \text{ N} \times 40 \times 300 \text{ mL}}{1000 \times 1}$$

$$= 1,2 \text{ gram}$$

4. Pembuatan Larutan Primer Natrium Tetraborat (Na₂B₄O₇.10H₂O) 0,1 N

$$\text{Berat} = \frac{N \times BM \text{ NaOH} \times Vol}{1000 \times valensi}$$

$$= \frac{0,1 \text{ N} \times 381,37 \times 50 \text{ mL}}{1000 \times 2}$$

$$= 0,9534 \text{ gram}$$

Penimbangan : kertas + zat = 1,2086 gram

Sisa = 0,2714 gram -

Berat = 0,9372 gram

$$\text{Koreksi Normalitas} = \frac{\text{Penimbangan}}{\text{Perhitungan}} \times N$$

$$= \frac{0,9372 \text{ gram}}{0,9534 \text{ gram}} \times 0,1$$

$$= 0,0983 \text{ N Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$$

5. Standardisasi Larutan Standard HCl dengan Larutan Primer Na₂B₄O₇.10H₂O

Volume titran : I. 0,00 – 2,5 mL = 2,5 mL

II. 0,00 – 2,4 mL = 2,4 mL

III. 0,00 – 2,4 mL = 2,4 mL

$$\text{Volume rata-rata} = \frac{2,5+2,4+2,4 \text{ mL}}{3}$$

$$= \frac{7,3 \text{ mL}}{3}$$

$$= 2,43 \text{ mL}$$

Perhitungan : V x N HCl = V x N Na₂B₄O₇

$$2,43 \text{ mL} \times N = 10 \text{ mL} \times 0,0983 \text{ N}$$

$$N \text{ HCl} = \frac{10 \text{ mL} \times 0,0983 \text{ N}}{2,43 \text{ mL}}$$

$$N \text{ HCl} = 0,4045 \text{ N}$$

Volume titran blanko : I. 0,00 – 10,9 mL = 10,9 mL

II. 0,00 – 10,8 mL = 10,8 mL

III. 0,00 – 10,8 mL = 10,8 mL

$$\begin{aligned}
 \text{Volume rata-rata} &= \frac{10,9+10,8+10,8 \text{ mL}}{3} \\
 &= \frac{32,5 \text{ mL}}{3} \\
 &= 10,83 \text{ mL}
 \end{aligned}$$

6. Penetapan Residu Formalin

$$\begin{aligned}
 \text{Volume titran : I. } 0,00 - 11,7 \text{ mL} &= 11,7 \text{ mL} \\
 \text{II. } 0,00 - 11,6 \text{ mL} &= 11,6 \text{ mL} \\
 \text{III. } 0,00 - 11,7 \text{ mL} &= 11,7 \text{ mL}
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 \text{Volume rata-rata} &= \frac{11,7+11,6+11,7 \text{ mL}}{3} \\
 &= \frac{35 \text{ mL}}{3} \\
 &= 11,67 \text{ mL}
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 \text{Kadar \%} &= \frac{(Vol.sample - Vol.blanko) \times N HCl \times BE HCl}{1000} \times 100\% \\
 &= \frac{(11,67 \text{ mL} - 10,83 \text{ mL}) \times 0,4045 \text{ N} \times 36,5}{1000} \times 100\% \\
 &= 1,2\%
 \end{aligned}$$

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dari hasil penelitian yang telah dilakukan, secara umum dapat diketahui bahwa penetapan residu formalin dapat dilakukan secara kuantitatif dengan titrasi asidimetri. Titrasi asidimetri merupakan titrasi larutan yang bersifat basa (basa bebas dan larutan garam-garam terhidolisis yang berasal dari asam lemah) dengan larutan standard asam. Untuk penetapan residu formalin, sebelumnya dilakukan standardisasi Larutan Standar HCl dengan Larutan primer Natrium Tetraborat ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$). Selanjutnya dilakukan penetapan residu formalin dengan mengambil sampel sebanyak 10 mL, ditambah larutan H_2O_2 3% dan NaOH ke dalam larutan sampel, kemudian dipanaskan diatas *waterbath* (sampai hangat). Dan dititrasi dengan larutan standard HCl sampai berwarna merah muda konstan. Sebelum dititrasi ditambahkan indikator *Methyl Red* (MR), dengan penambahan indikator pada titrasi dapat memudahkan untuk mengetahui titik ekivalen pada titran. Pada percobaan ini didapatkan kadar residu formalin sebesar 1,2 %.

Pemeriksaan residu formalin ini, yang digunakan adalah larutan formalin yang telah digunakan untuk pencucian alat *mixer* (sebagai desinfektan). Kemudian dari hasil cucian tersebut diperiksa residu formalinya, karena apakah masih ada formalin yang tertinggal atau menempel pada alat *mixer* yang akan digunakan untuk membuat sediaan dalam skala besar. Dari hasil penetapan ini diperoleh kadar yang cukup tinggi, kemungkinan lain yang menyebabkan masih tingginya kandungan formalin yang terdapat dalam air pembersih alat (desinfektan) adalah

pencucian yang dilakukan pada alat mixer yang kurang merata mungkin bisa terjadi. Akan tetapi jika masih ada formalin yang menempel pada alat, dikhawatirkan produk yang dibuat ada kandungan formalin meskipun dalam jumlah yang sangat kecil. Jika formaldehid atau formalin mengenai kulit akibat yang ditimbulkan dapat berupa luka bakar pada kulit dan iritasi. Formalin bersifat karsinogenik, jika terpapar secara terus menerus dapat mengakibatkan kerusakan apada hati, ginjal dan jantung.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Dari hasil penentapan residu formalin pada air pembersih (desinfektan) pada alat *mixer* dengan titrasi asidimetri diperoleh kadar sebesar 1.2%. Formalin adalah bahan yang sangat diperlukan dalam industri. Dalam bidang industri, formalin digunakan dalam produksi pupuk, bahan fotografi, parfum, kosmetik, pencegahan korosi, perekat kayu lapis, bahan pembersih, insektisida, plastik cermin, serta kaca (Widyaningsih, 2006). Formalin juga diaplikasikan dalam bidang medis untuk strerilisasi dan desinfektan yang dapat membunuh *algae*, *protozoa* dan orgamisme uniseluler lain dengan konsentrasi akut letal berkisar 0,3 – 22 mg/L (WHO, 1989).

B. Saran

Pada penetapan kadar residu formalin dengan titrasi Asidimetri diperoleh kadar yang tidak stabil. Perlu dilakukan penetapan kadar residu formalin kembali dengan metode titrasi Iodometri – Iodimetri, Kolorimetri, Spektrofotometri, Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dan Kromatografi gas. Sehingga bisa membandingkan metode titrasi yang sesuai untuk penentuan residu formalin.

LAMPIRAN – LAMPIRAN

Hasil Titrasi (Sebelum dan Sesudah Titrasi)



Keterangan :

- Larutan no.1 : sebelum dititrasi ditambah indikator *Methyl Red*
- Larutan no.2 : setelah dititrasi larutan menjadi berwarna merah muda