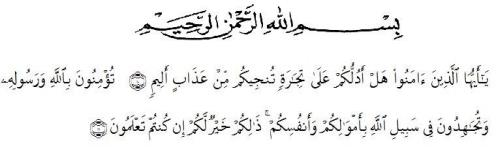
# KATA PENGANTAR



Artinya : Hai orang-orang yang beriman, Sukakah kamu Aku tunjukan suatu perniagaan yang dapat menyelamatkan kamu dari azab yang pedih? (Yaitu) kamu beriman kepada Allah dan Rasul-Nya dan berjihad di jalan Allah dengan harta dan jiwamu. Itulah yang lebih baik bagi kamu jika kamu mengetahui. (Al-Qur’an Surah As-Saff Ayat 10-11).

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dan menyusun laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang diselenggarakan pada tanggal 21 mei 2024 sampai 2 juli 2024 di PT Akar Rimba Nusantara Perbaungan. Adapun Praktik Kerja Pendidikan Profesi Apoteker ini merupakan salah satu syarat dalam menyelesaikan Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi dan Ilmu Kesehatan Universitas Muslim Nusantara Al Wasliyah Medan untuk memperoleh gelar apoteker.

iii

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada kedua orang tua dengan penuh kasih sayang senantias memberikan do’a serta dukungan dan matrial kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker (PKPA) industri.

Penulis juga menyampaikan terima kasih sebesar-besarnya kepada bapak apt. M. Amin Nasution,S.Farm.,M.Farm selaku dosen pembimbing yang telah membimbing dan memberi banyak masukan serta saran selama praktek kerja profesi apoteker (PKPA) industri sehingga selesainya laporan ini.

Terlaksananya Praktik Kerja Pendidikan Profesi Apoteker ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak. Oleh karena itu penulis ingin mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Dr. H. Firmansyah.,M,Si. Selaku Rektor Universitas Muslin Nusantara Al Washliyah Medan
2. Ibu apt. Minda Sari Lubis, S.Farm, M.Si. Selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Muslim Nusantara Al Washliyah Medan
3. Ibu apt. Rafita Yuniarti, S.Si., M.Kes. selaku Wakil Dekan Fakultas Farmasi Universitas Muslim Nusantara Al Washliyah Medan.
4. Bapak apt. Haris Munandar Nasution, S.Farm., M.Si sebagai ketua program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Muslim Nusantara Al Washliyah

iv

1. Seluruh staf pengajar Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Muslim Nusantara Al Washliyah yang telah memberikan bimbingan dan pengetahuan kepada penulis.
2. Kepada bapak Drs. Sutristo, selaku pimpinan PT Akar Rimba Nusantara Perbaungan yang telah memberi fasilitas untuk kami mahasiswa PKΡΑ untuk bisa belajar tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik.
3. Ibu apt. Dra. Deak Santi Rea Simorangkir selaku apoteker pembimbing dari Industri Obat Tradisional PT Akar Rimba Nusantara Perbaungan yang telah berkenan memberikan arahan, bimbingan, pengetahuan dan pengalamannya kepada penulis selama menjalani PKPA sampai selesainya penyusunan laporan ini.
4. Seluruh pegawai di PT Akar Rimba Nusantara Perbaungan atas kerja sama dan bantuan yang telah diberikan selama penulis melaksanakan Praktik Kerja Pendidikan Profesi Apoteker di PT Akar Rimba Nusantara Perbaungan.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kesempurnaan. Untuk itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun dari semua pihak demi kesempurnaan laporan ini. Semoga laporan ini dapat bermanfaat bagi semua pihak.

Medan, juni 2024

Penulis

v

# DAFTAR ISI

Halaman

[LEMBAR PENGESAHAN i](#_bookmark0)

[KATA PENGANTAR iii](#_bookmark1)

[DAFTAR ISI vi](#_bookmark2)

[DAFTAR GAMBAR x](#_bookmark3)

[DAFAR LAMPIRAN xi](#_bookmark4)

[RINGKASAN xii](#_bookmark5)

[BAB I 1](#_bookmark6)

[PENDAHULUAN 1](#_bookmark7)

* 1. [Latar Belakang 1](#_bookmark8)
  2. [Tujuan 2](#_bookmark9)
  3. [Manfaat 3](#_bookmark10)
  4. [Pelaksanaan Kegiatan 3](#_bookmark11)

[BAB II 4](#_bookmark12)

[TINJAUAN UMUM INDUSTRI 4](#_bookmark13)

* 1. [Industri Obat Tradisional 4](#_bookmark14)
     1. [Pengertian Industri Obat Tradisional 4](#_bookmark15)
     2. [Persyaratan Industri Obat Tradisional 4](#_bookmark16)
  2. [Obat Tradisional 13](#_bookmark17)
     1. [Pengertian Obat Tradisional 13](#_bookmark18)
     2. [Penggolongan Obat Tradisional 14](#_bookmark19)
        1. [Jamu 14](#_bookmark20)

vi

* + - 1. [Obat Herbal Terstandar (OHT) 15](#_bookmark22)
      2. [Fitofarmaka 16](#_bookmark24)
      3. [Persyaratan Obat Tradisional 17](#_bookmark26)
  1. [Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap18](#_bookmark27)
     1. [Sanitasi dan Higiene 19](#_bookmark28)
     2. [Dokumentasi 20](#_bookmark29)
     3. [Manajemen Mutu 21](#_bookmark30)
     4. [Produksi 23](#_bookmark31)
     5. [Pengawasan Mutu 26](#_bookmark32)
     6. [Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik 26](#_bookmark33)
     7. [Personalia 27](#_bookmark34)
     8. [Bangunan-Fasilitas 28](#_bookmark35)
     9. [Penanganan Keluhan terhadap Bahan dan Produk yang ditolak, dipulihkan](#_bookmark36) [dan dikembalikan 30](#_bookmark36)
     10. [Inspeksi Diri 31](#_bookmark37)
  2. [Registrasi Sediaan Obat Tradisional 32](#_bookmark38)
     1. [Persyaratan Obat Tradisional yang Beredar di Indonesia 32](#_bookmark39)
     2. [Kriteria Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka Untuk](#_bookmark40) [Mendapatkan Izin Edar 32](#_bookmark40)
     3. [Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional 33](#_bookmark41)

[BAB III 37](#_bookmark42)

[TINJAUAN UMUM PT AKAR RIMBA NUSANTARA 37](#_bookmark43)

* 1. [Sejarah Dan Tinjauan Umum PT Akar Rimba Nusantara 37](#_bookmark44)

vii

* 1. [Visi dan Misi 37](#_bookmark45)
     1. [Visi 37](#_bookmark46)
     2. [Misi 37](#_bookmark47)
  2. [Tinjauan Khusus PT Akar Rimba Nusantara 38](#_bookmark48)
     1. [Lokasi Sarana Produksi 38](#_bookmark49)
     2. [Personalia 40](#_bookmark52)
     3. [Struktur Organisasi 42](#_bookmark53)
  3. [Penerapan CPOTB PT Akar Rimba Nusantara 43](#_bookmark54)
     1. [Sistem Manajemen Mutu 43](#_bookmark55)
     2. [Pemastin Mutu (Quality Assurance) 44](#_bookmark56)
     3. [Pengawasan Mutu (Quality Control) 45](#_bookmark57)
  4. [Peralatan 47](#_bookmark58)
  5. [Sanitasi dan Hygiene 49](#_bookmark59)
  6. [Pengelolaan Limbah 50](#_bookmark60)

[BAB IV 53](#_bookmark61)

[PEMBAHASAN 53](#_bookmark62)

* 1. [Sistem Manajemen Mutu 53](#_bookmark63)
  2. [Personalia 54](#_bookmark64)
  3. [Bangunan, Fasilitas dan Peralatan 55](#_bookmark65)
  4. [Sanitasi dan Hygiene 56](#_bookmark66)
  5. [Produksi 57](#_bookmark67)
  6. [Pengawasan Mutu 59](#_bookmark68)
  7. [Inspeksi Diri dan Audit Mutu 61](#_bookmark69)

viii

* 1. [Dokumentasi 61](#_bookmark70)
  2. [Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Obat dan](#_bookmark71) [Produk Kembalian 63](#_bookmark71)
     1. [Penanganan Keluhan 63](#_bookmark72)
     2. [Penarikan Kembali Produk 64](#_bookmark73)
     3. [Produk Kembalian 64](#_bookmark74)
  3. [Kualifikasi dan Validasi 65](#_bookmark75)
     1. [Kualifikasi 65](#_bookmark76)
     2. [Kalibrasi 66](#_bookmark77)
     3. [Validasi 67](#_bookmark78)
  4. [Registrasi 70](#_bookmark79)

[BAB V 71](#_bookmark80)

[KESIMPULAN DAN SARAN 71](#_bookmark81)

* 1. [Kesimpulan 71](#_bookmark82)
  2. [Saran 71](#_bookmark83)

[DAFTAR PUSTAKA 72](#_bookmark84)

ix

# DAFTAR GAMBAR

[Gambar 1. Logo Jamu 14](#_bookmark21)

[Gambar 2. Logo Obat Herbal Terstandar (OHT) 15](#_bookmark23)

[Gambar 3. Logo Fitofarmaka 16](#_bookmark25)

[Gambar 4. Bangunan lantai 1 PT Akar Rimba 38](#_bookmark50)

[Gambar 5. Bangunan Lantai 2 PT Akar Rimba Nusantara 39](#_bookmark51)

x

# DAFAR LAMPIRAN

[Lampiran 1 PT Produk Akar Rimba Nusantara 73](#_bookmark85)

[Lampiran 2 Struktur Organisasi 74](#_bookmark86)

[Lampiran 3 Sertifikat CPOTB Tahap ll Sedian Cairan Obat Dalam 75](#_bookmark87)

[Lampiran 4 Sertifikat CPOTB Tahap ll Sediaan Padat-Bentuk Oral 76](#_bookmark88)

[Lampiran 5 Sertifikat CPOTB Tahap ll Sediaan Padat-Pil 77](#_bookmark89)

[Lampiran 6 Sertifikat CPOTB Tahap ll Sediaan Padat-Kapsul 78](#_bookmark90)

[Lampiran 7 Sertifikat Halal PT Akar Rimba Nusantara 79](#_bookmark91)

[Lampiran 8 Diagram Alir Proses Produksi Sedian Serbuk 80](#_bookmark92)