

JUDUL : PENERAPAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG
BAIK (CPOTB) BERDASARKAN PERSYARATAN BPOM NO 25 TAHUN
2021 DI CV DARI TEMAN SEJATI DI MOJOKERTO

Nama : Yolana Glorya Citra

Jurusan/Program Studi : Teknik/Teknik Industri

Pembimbing : Dr. Drs. Muhammad Rosiawan, M.T. , Gunawan, S.Si., MBA.,
Ph.D.

ABSTRAK

Dalam era di mana kesehatan dan kesejahteraan menjadi prioritas utama, industri obat tradisional memegang peran penting dalam menyediakan solusi alami dan berbasis tanaman untuk kesehatan dan kesejahteraan masyarakat. Mencapai hal ini industri obat tradisional menerapkan *Good Manufacturing Practice* (GMP) di Indonesia diumumkan oleh Badan Pengawasan Obat-obatan dan Makanan (BPOM) melalui UU No 25 Tahun 2021 tentang penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Penelitian ini merupakan identifikasi kesenjangan terhadap persyaratan CPOTB dengan penerapan yang telah dilakukan oleh perusahaan. Identifikasi kesenjangan dilakukan dengan metode analisis gap dan perbaikan penerapan untuk mengurangi kesenjangan menggunakan prinsip PDCA. Hasil dari identifikasi kesenjangan perusahaan telah melakukan penerapan persyaratan dan memenuhi sebesar 86,07% dan tidak memenuhi sebesar 13,93%. Aspek perbaikan yang dilakukan dengan pembuatan proses bisnis, struktur organisasi, *layout* produksi, manajemen risiko, instruksi kerja dan dokumen pendukung, prinsip analisis mutu, rancangan induk validasi, *flowchart* untuk penerapan sistem komputerisasi, dan penataan kerja sesuai dengan prinsip 5S. Hasil implementasi berupa pemetaan alur proses yang lebih terstruktur dan terorganisir dan pemenuhan persyaratan sehingga dapat memudahkan dalam proses kontrol dan evaluasi mutu produk.

Kata Kunci: CPOTB, Analisis Gap, PDCA

TITLE : APPLICATION OF GOOD TRADITIONAL MEDICINE
MANUFACTURING METHOD (CPOTB) BASED ON BPOM
REQUIREMENTS NO 25 OF 2021 AT CV DARI TEMAN SEJATI IN
MOJOKERTO

Name : Yolana Glorya Citra

Dicipline/Study Programme : Engineering/Industrial Engineer

Contributor : Dr. Drs. Muhammad Rosiawan, M.T. , Gunawan, S.Si., MBA.,
Ph.D.

ABSTRACT

In this era health and well-being are of utmost priority, the traditional medicine industry plays a crucial role in providing natural, plant-based solutions for the health and well-being of the community. To achieve this, the traditional medicine industry in Indonesia adheres to Good Manufacturing Practice (GMP) standards, as announced by the National Agency of Drug and Food Control (BPOM) through UU No. 25 of 2021 regarding penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). This research aims to identify gaps between CPOTB requirements and the actual implementation by companies. The gap identification was carried out using gap analysis methods, and improvements to reduce the gaps were made using the PDCA (Plan-Do-Check-Act) principles. The results of the gap identification indicated that the company has implemented and complied with 86.07% of the requirements, while 13.93% were not met. Improvement aspects include the development of business processes, organizational structure, production layout, risk management, work instructions and supporting documents, quality analysis principles, a validation master plan, flowcharts for the implementation of computerized systems, and workplace organization in accordance with the 5S principles. The implementation results included a more structured and organized process flow mapping and compliance with requirements, facilitating easier control and evaluation of product quality.

Keywords: CPOTB, Gap Analysis, PDCA