

LAMPIRAN

Lampiran 1. Dokumentasi PKL RSUD Ibnu Sina

Lampiran 1.1 Lembar Bimbingan DPP



PRODI FARMASI
FAKULTAS KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GRESIK

Formulir PKL-003

LEMBAR BIMBINGAN PKL DOSEN PEMBIMBING PKL (DPP)*

TAHUN AKADEMIK : 2021/2022

Nama Mahasiswa : Kharisma Andriyogya
NIM : 19030046
Nama instansi PKL : RSUD Ibnu Sina Gresik
Nama Dosen Pembimbing PKL : dr. Ariadi Lupa Naysata, M. Farm

No.	Tanggal	Bimbingan dan Saran	Paraf Pembimbing
1	22 - 02 - 2022	Pembetulan PKL	
2	12 - 03 - 2022	Bimbingan tugas kelas minggu ke-1	
3	15 - 03 - 2022	Bimbingan tugas kelas minggu ke-2	
4	27 - 03 - 2022	Bimbingan tugas kelas minggu ke-3	
5	11 - 04 - 2022	Penyempulan tugas Keperawatan, Logistik, dan Laporan	
6	14 - 04 - 2022	Penyempulan tugas Keperawatan, Logistik dan Laporan	
7	20 - 04 - 2022	Penyempulan tugas Keperawatan, Logistik dan Laporan	

*)MINIMAL BIMBINGAN 6 KALI

Lampiran 1.2 Lembar Bimbingan PL



PRODI FARMASI
FAKULTAS KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GRESIK

Formulir PKL-004

Lembar ke :

LEMBAR BIMBINGAN PKL*
PEMBIMBING PKL (PL)

TAHUN AKADEMIK : 2021/2022

Nama Mahasiswa : Khairuma Ardiningtyas
NIM : 191105046
Nama instansi PKL : RSUD Ibnu Sina Gresik
Nama Pembimbing Lapangan : Apt. Anis Mhoironi, S.farm, M.farm. Klin

No.	Tanggal	Bimbingan dan Saran	Paraf Pembimbing
1.	08-03-2022	Pembekalan IFPS Ibnu Sina Gresik	
2.	11-03-2022	Pembekalan mengenai sistem pelayanan resep	
3.	15-03-2022	Pembekalan mengenai sistem penyalokan RSUD	
4.	21-03-2022	Pembekalan mengenai sistem pengelolaan RSUD	
5.	24-03-2022	Pembekalan mengenai sistem pengadaan di gudang	
6.	30-03-2022	Pembekalan mengenai sistem pendistribusian di gudang	

***)MINIMAL BIMBINGAN 6 KALI**



The Power of Islamic Entrepreneurship

Jl. Sumatera 101 Gresik Kota Baru (GKB) Gresik, 61121 Telp. (031) 3951414, Fax. (031) 3952585 Website: <http://www.uma.ac.id>, Email: info@uma.ac.id

Lampiran 1.3 Kartu Stok

INSTALASI FARMASI RSUD IBNU SINA KABUPATEN GRESIK
Jl. Dr. Wahidin Sudirohusodo Telp. 3951239 - Fax 116

Nama Obat : Paper ECE IQW 110-2-140

Tgl	Dari / Ke	D	C	Sisa	ED
20/1/22	SO			20	
22/1/22	SO			20	
25/1/22	SO			20	
27/1/22	SO			20	
29/1/22	SO			20	
31/1/22	SO			20	
2/2/22	SO			20	
4/2/22	SO			20	
6/2/22	SO			20	
8/2/22	SO			20	
10/2/22	SO			20	
12/2/22	SO			20	
14/2/22	SO			20	
16/2/22	SO			20	
18/2/22	SO			20	
20/2/22	SO			20	
22/2/22	SO			20	
24/2/22	SO			20	
26/2/22	SO			20	
28/2/22	SO			20	
30/2/22	SO			20	
31/2/22	SO			20	

INSTALASI FARMASI RSUD IBNU SINA KABUPATEN GRESIK
Jl. Dr. Wahidin Sudirohusodo Telp. 3951239 - Fax 116

Nama Obat : Permethrin Cream 5% 10gr

Tgl	Dari / Ke	D	C	Sisa	ED
28/2/22	PT - APK	30		30	8/23
28/2/22	Jalan			30	7/0
28/2/22	Pow			5	0.5
28/2/22	Pow			5	0.5
28/2/22	Pow			10	5.5
28/2/22	Pow			5	5.0
28/2/22	Jalan			30	4
28/2/22	SO			20	
28/2/22	Pow			6	14
28/2/22	Jalan			10	4

INSTALASI FARMASI RSUD IBNU SINA KABUPATEN GRESIK
Jl. Dr. Wahidin Sudirohusodo Telp. 3951239 - Fax 116

Nama Obat : Permethrin Cream 5% 10gr

Tgl	Dari / Ke	D	C	Sisa	ED
28/2/22	PT - APK	30		30	8/23
28/2/22	Jalan			30	7/0
28/2/22	Pow			5	0.5
28/2/22	Pow			5	0.5
28/2/22	Pow			10	5.5
28/2/22	Pow			5	5.0
28/2/22	Jalan			30	4
28/2/22	SO			20	
28/2/22	Pow			6	14
28/2/22	Jalan			10	4

Lampiran 1.4 Dokumen Permintaan

RSUD Ibnu Sina Kabupaten Gresik
Jl. Dr. Wahidin SH No 243 B Gresik Kecamatan GRESIK Provinsi JAWA TIMUR
Email / Phone : rsugresik@yahoo.com / 0313951239
Website : rsudibnusina.gresikkab.go.id

DAFTAR PERMINTAAN OBAT DARI DEPO PAVILIUN

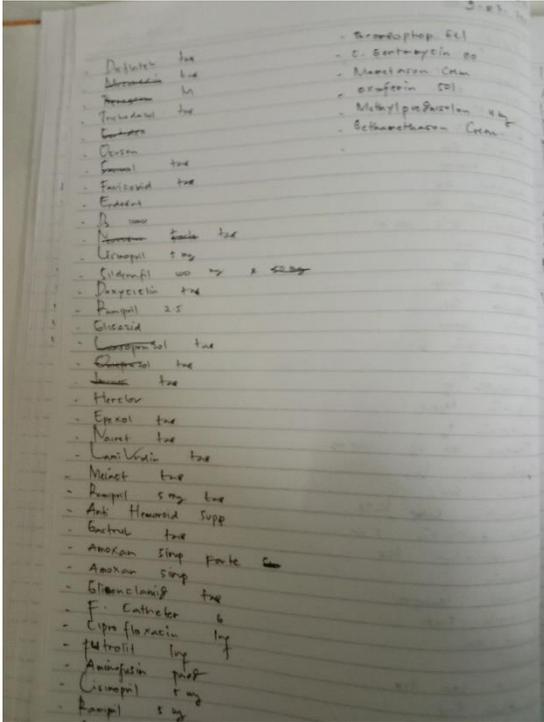
Tanggal Permintaan : 22-03-2022
Nomor Permintaan : BON/0889/22.03.2022 0833

No	Kode Obat	Nama Obat	Satuan	QTY Minta	QTY Terima	Keterangan
1	029276	OTSU DEXTROSE 40% INJ. 25 ML (M)	FLES	240	240	

Tanggal Cetak : 22-03-2022 » User : Mahrani

TTD Approval  TTD Unit 

Lampiran 1.5 Buku Defecta



Lampiran 1.6 E-Catalogue



Lampiran 2. Resume Kuliah Tamu PKL Industri

TUGAS RESUME KULIAH TAMU

Peran TTK dalam Produksi Sediaan Steril

Nama : Kharisma Andiningtyas
NIM : 191105046
Kelas : Farmasi A-PG
Narasumber : Apt. Nailly Syifa, S. Farm
Tanggal : 7 April 2022

A. Resume Kuliah Tamu

+ Pengenalan Industry Farmasi

Manufacturing merupakan proses pengolahan bahan baku atau produk mentah menjadi produk jadi. Bahan baku yang digunakan dalam pembuatan sediaan steril merupakan sediaan cair. Bahan baku utama produk cair steril dibagi menjadi 2 yaitu :

1. *Purified Water*

Berasal dari raw water dilakukan pre treatment system yang berberda pada setiap daerah sesuai jenis air. Digunakan untuk proses sterilisasi, pencucian awal. Secara umum pre treatment system melalui beberapa tahapan seperti

- a. Multimedia filter yang berfungsi menangkap partikel besar seperti lumpur, kerikil daun dll
- b. Karbon aktif yang berfungsi menghilangkan bau dan warna pada air
- c. Softener berfungsi untuk mengurangi kesadahan air dan yang dikurangi yaitu Mg dan Ca
- d. HE
- e. Mikro filter mengurangi kotoran atau softener yang terlewat
- f. RO ditargetkan untuk mengurangi konduktiviti namun belum optimal
- g. EDI berfungsi untuk menarik ion positif dan negatif

2. *Water For Irigation*

Untuk produksi atau manufacturing sediaan steril wajib menggunakan WFI. Tahapan pre treatment system WFI sama dengan PW, namun terdapat tambahan tahapan

- h. Masuk ke tangki PW kemudian akan melewati DU dan akan dilakukan destilasi berkali kali sehingga menjadi WFI

Alur Proses Produksi

- a. Berawal dari customer atau pasien yang punya keinginan atau kebutuhan yang akan ditangkap oleh sales dan marketing
- b. Sales dan marketing akan menyampaikan ke pihak R&D
- c. R&D akan melakukan riset seperti kebutuhan customer, biaya, regulasi. Jika dirasa layak makan akan dilakukan trial lab dan dilanjutkan trial secara produksi atau validasi proses
- d. R&D melanjutkan ke produksi dengan melewati production planning and control yang bertugas untuk membuat planning train dari R&D
- e. Setelah dilakukan produksi dilakukan pengecekan oleh QC
- f. Jika telah sesuai spesifikasi dilakukan proses distribusi

✚ Proses Produksi Sediaan Steril

1. Produk steril memiliki berbagai persyaratan seperti steril yaitu bebas mikroorganisme dan memiliki ciri khas proses karantinyanya lebih lama dari sediaan non steril yaitu selama 14 hari untuk dapat dinyatakan lolos uji atau tidak. Persyaratan lain sediaan steril seperti isotonis, isohidris, bebas pirogen dan partikel asing, jernih, stabil, aman, tidak terjadi reaksi, sesuai bahan obat, etiket dan wadah.
2. Pemastian Mutu produk steril
 - a. Bahan baku, intermediate, produk akhir harus dipastikan
 - b. Proses produksi yang digunakan
 - c. Equipments meliputi mesin-mesin, alat lab yang digunakan
 - d. QC menentukan produk release atau tidak

- e. Environment : monitoring diantaranya pengujian suhu, ruangan, pertukulan udara, cemaran mikroba ruangan, kebersihan personil atau karyawan.
 - f. Personel harus memiliki skill
 - g. Dokumentasi wajib karena jika tidak ada dokumentasi dapat dianggap prosesnya tidak berjalan
 - h. Sales : melakukan monitoring atau evaluasi terhadap produk yang sudah didistribusikan
3. Hal-Hal Yang Perlu Dikendalikan
- a. Fasilitas dan sarana penunjang produksi
Dibagi menjadi beberapa kelas. Untuk produk steril wajib menggunakan kelas A.
 - b. Personal hygiene
Pakaian kerja tidak boleh mengeluarkan serat, harus menggunakan head cap, menggunakan sepatu dan kaos kaki, tidak boleh berpindah-pindah ke area yang berbeda.
 - c. Bahan awal (bahan baku, bahan pengemas primer)
Bahan baku dan bahan pengemas primer harus dipastikan sudah steril karena jika dari awal tidak steril maka akan sulit mengendalikan pirogen. Harus memiliki CoA dari supplier, dilakukan pengujian bahan awal, disimpan di suhu yang sesuai
 - d. Proses produksi
 - o Penimbangan harus dilakukan di kelas A dan harus diberikan identitas meliputi jumlah yang ditimbang dan nama sediaan
 - o Pengolahan : dari penimbangan dimasukkan ke dalam tangki dan diolah menjadi produk jadi
 - e. Penyimpanan dan pendistribusian produk jadi
Tegantung dari sifat masing-masing produk yang dihasilkan dan harus dibuktikan dengan validasi distribusi

✚ Porsi Kerja Lulusan D3 Farmasi di Industri Farmasi

1. Marketing dan Sales

Pada intinya perbedaan marketing membentuk pasar dan sales bagian penjualannya.

2. Research and Development

Meneliti dan mengembangkan produk

3. Produksi

4. Quality (QA dan QC)

QC : pengujian mutu dari bahan awal, produk ruah dan produk jadi

QA : pemastian mutu

5. Warehouse dan Logistic

Cara penyimpanan dan pengiriman obat

✚ Keterampilan Dalam Persaingan Di Dunia Kerja

Setiap tenaga kerja harus memiliki keterampilan berupa hard skill dan soft skill

1. *Hard Skill*

Harus dimiliki setiap tenaga kerja seperti pengetahuan terkait CPOB terkini CPOTB Terkini, CPKB Terkini, cGMP, WHO, PIC's, ISO Guidelines dan lainnya

2. *Soft Skill*

Soft Skill yang harus dimiliki yaitu kemampuan komunikasi, kreativitas, kerja tim, sikap yang positif, mampu menyelesaikan masalah dan menghadapi tekanan.

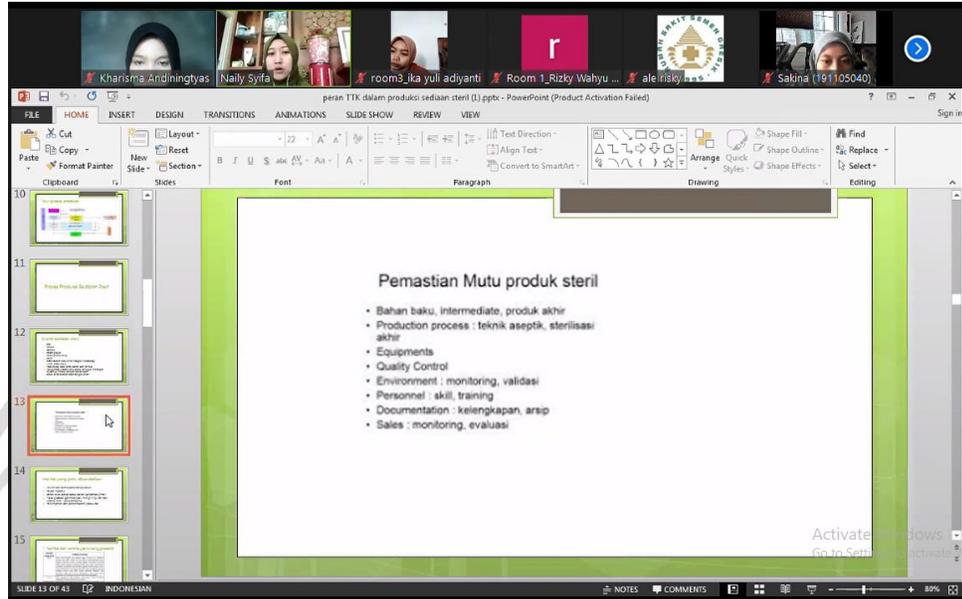
B. Kesimpulan

Sediaan steril merupakan sediaan yang harus memiliki beberapa syarat tertentu seperti bebas pirogen dan mikroorganisme dan lainnya. Bahan baku sediaan steril cair dibagi menjadi 2 yaitu purified water dan water for irrigation. Proses produksi sediaan steril perlu dipastikan mutu produk steril dengan mengendalikan beberapa hal.

TTK memiliki peran dan porsi di industry dalam produksi sediaan steril seperti pada bagian marketing dan sales, R&D, produksi, quality serta warehouse dan logistic. TTK harus memiliki keterampilan kerja baik berupa hard skill dan soft

skill yang mumpuni agar dapat bersaing dengan pekerja lain dan dapat mengembangkan ilmu.

C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



TUGAS RESUME KULIAH TAMU

(Peran TTK dalam Produksi Sediaan Semisolid di Industri Farmasi)

Nama : Kharisma Andiningtyas
Nim : 191105046
Kelas : Farmasi A-PG
Narasumber : Apt. Tomy Pratama, S. Farm
Tanggal : 14 Mei 2022

A. Resume Kuliah Tamu

+ Personel

Setiap personel yang melakukan kegiatan kefarmasian harus dipastikan terqualifikasi atau memahami tanggungjawab masing-masing pada bagiannya. Personel kunci di farmasi harus apoteker dan dibagi menjadi 3 yaitu Quality assurance, quality control dan produksi

+ Produksi Semi solid

Semisolid merupakan sediaan setengah padat yang ditujukan untuk pemakaian topical atau pemakaian eksternal dan dapat memberikan efek oklusif serta tidak mudah dicuci. Contoh sediaan semisolid yaitu salep, krim, lotion, gel, emulgel, pasta, supositoria dan quasin drug (produk diantara kosmetik dan obat seperti balsam pelega nafas dank rim anti acne)

+ Komposisi Umum Semisolid

- Komposisi terbesar semisolid yaitu pengemulsi yang berfungsi menurunkan tegangan permukaan fase air dan minyak,
- zat aktif
- Emolien : memberikan efek menempel dikulit dan bertahan lama
- Buffer/ dapar : menjaga pH sediaan
- Pengawet : menekan pertumbuhan mikroba terutama jamur
- Flavor/coloring agent : menutupi bau pada minyak

✚ Tahapan Proses Pembuatan Sediaan Semisolid

- Line clearans : membersihkan dan memastikan sisa dari produk sebelumnya sudah terpisah dan tidak tercampur dengan produk selanjutnya
- Penimbangan : dilakukan penimbangan dan pengecekan kesesuaian bahan yang akan ditimbang
- Pencampuran : pencampuran bahan yang telah ditimbang dan dilakukan pengecekan IPC (apakah produk sudah homogeny dan memenuhi syarat)
- Pengisian : sediaan diisikan ke kemasan primer dan dipres
- Dilakukan QC test untuk menentukan produk jadi apakah di release atau direject

✚ Parameter kritis

- Parameter yang mempengaruhi secara langsung kualitas produk obat
- Dikontrol supaya kualitas produk terjaga sampai ke tahap akhir proses, hingga ke tangan pasien
- Peran Insektor IPC dalam kualitas obat
- Contoh: suhu pencampuran fase minyak & air, kecepatan pengadukan mesin mixing, lama pengadukan
- Parameter pengujian IPC dan QC menentukan keberlanjutan proses
- Rilis atau Reject tergantung seberapa jauh dampak yang ditimbulkan oleh resiko-resiko yang muncul.

✚ Pencampuran

Bahan yang larut air dicampurkan menjadi fase air, bahan yang larut minyak dicampurkan menjadi fase minyak, fase air dan fase minyak kemudian dicampurkan sehingga membentuk sediaan semisolid

✚ In Process Control

Pengujian antara fase pencampuran dan pengisian. Parameter IPC pada umumnya yaitu pemerian, viskositas dan homogenitas.

✚ Filling (pengisian) & Pengemasan Primer

Parameter kritis pada tahap ini yaitu kecepatan pengisian yang dapat dipengaruhi viskositas dan masa alir dan dapat mempengaruhi bobot rata-rata

sediaan. Kecepatan pengadukan dapat mempengaruhi homogenitas, kadar obat dan viskositas.

✚ Pengemasan sekunder dan tersier

Menjaga produk dari factor eksternal. Terdapat identitas pada setiap kemasan produk.

✚ Release Product

Produksi : melakukan pembuatan obat

QC : menyajikan data atau melakukan pengujian untuk memastikan kualitas obat

QA : memastikan produk kualitasnya sudah sesuai dan bisa direlease

✚ Quality Assurance

- Change Control (dilakukan control pada setiap perubahan yang berdampak terhadap mutu)
- Deviasi/kesalahan (dibagi menjadi 3 kategori yaitu deviasi kritikal, major dan minor)
- CAPA (Tindakan Perbaikan dan Pencegahan)
- Kalibrasi (Kalibrasi alat ukur, instrument)
- Kualifikasi (Kualifikasi Mesin, Sarana Penunjang)
- Validasi Proses (Memastikan proses produksi menghasilkan produk yang berkualitas, sesuai spesifikasi)
- Validasi Pembersihan (Memastikan prosedur pembersihan valid, reproducible, terukur kebersihannya)
- Computerized System Validation (CSV) (Validasi sistem komputer/ automated machine)

✚ Kategori deviasi

- Kritikal : Berdampak langsung terhadap kualitas produk dan keselamatan pasien
- Major : Berdampak tidak langsung terhadap kualitas produk dan keselamatan pasien
- Minor : Tidak berdampak terhadap kualitas produk dan keselamatan pasien

- No deviation : Ketidaksesuaian dalam proses yang hampir tidak berdampak terhadap kualitas produk, namun memerlukan tindak lanjut segera (revisi CPB, revisi SOP)

✚ Ishikawa diagram

Salah satu metode yang dilakukan untuk menganalisis penyebab jika terjadi deviasi dengan menggunakan 5M (material, machine, method, mileu, man)

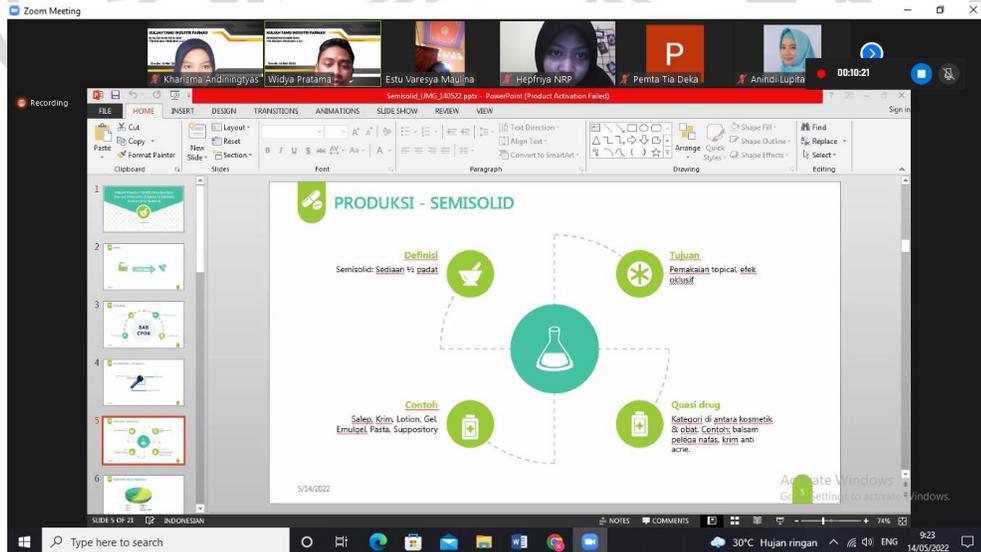
✚ CAPA

Tindakan yang dilakukan pada saat terjadi kesalahan dan tindakan untuk mencegah kesalahan

B. Kesimpulan

Semisolid merupakan sediaan setengah padat yang ditujukan untuk pemakaian topical. Komposisi terbesar pada sediaan semisolid yaitu emollient. Proses pembuatan semisolid dimulai dari line clearans, penimbangan, pencampuran, pengisian hingga pengecekan oleh QC yang kemudian akan dipastikan kualitas produknya oleh QA. Terdapat beberapa parameter kritis pada proses pembuatan semisolid.

C. Screenshot Kehadiran Mahasiswa dalam Kuliah Tamu



TUGAS RESUME KULIAH TAMU

(Peranan TTK Dalam Formulasi Sediaan Cair Di Industri Farmasi)

Nama : Kharisma Andiningtyas
Nim : 191105046
Kelas : Farmasi A-PG
Narasumber : Apt. Lisa Hana, S.Farm.
Tanggal : 14 Mei 2022

A. Resume Kuliah Tamu

Dasar operasional industry farmasi mengacu pada CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) yang bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Pada saat ini CPOB yang digunakan yaitu CPOB 2018 yang memiliki 12 bab dan 13 aneks.

Tujuan penerapan CPOB yaitu menjaga konsistensi manufacture produk, memastikan produk aman, bermutu dan berkhasiat, memuaskan konsumen, pemenuhan regulasi, mencegah reject, complaint dan recall, menjaga reputasi perusahaan. Penerapan CPOB dapat dilakukan dengan pembuatan SOP, training dan mengaplikasikan sisten sesuai SOP.

Landasan umum CPOB menjelaskan bahwa MUTU produk tidak hanya ditentukan dari hasil akhir pengujian suatu produk namun MUTU produk harus dibentuk kedalam suatu produk (bagaimana membuat system agar menghasilkan produk yang baik)

Ruang lingkup industry farmasi meliputi :

1. R&D : melakukan riset atau pengembangan baik pada produk maupun metode uji yang akan dilakukan
2. Quality Assurance : memastikan system yang ada sudah sesuai dengan regulasi baik local maupun ineternasional

3. Quality Control : melakukan pengawasan terhadap kedatangan material, proses produksi, pengujian produk akhir dan pengawasan post market
4. Supply Chain Management : melakukan pengadaan bahan, penjadwalan produksi dan distribusi
5. Warehouse : melakukan penyimpanan terhadap material, produk jadi dan lainnya pada kondisi yang sesuai
6. Production : melakukan produksi mulai dari pengolahan hingga pengolahan
7. Engineering : melakukan maintenance terhadap mesin yang digunakan pada proses produksi
8. Personalia training : memastikan kompetensi personel dan melakukan pelatihan secara bertahap

Ruang lingkup TTK di industry farmasi

1. Produksi : Group Leader, Ass. Supervisor, Supervisor
 2. QC : Petugas Sampling, Analis, QC Inspector, Group Leader
 3. QA : Teknisi Kalibrasi, QA Inspector
 4. R&D : Ass. Formulator, Analis Andev
 5. SCM : Checker, Group leader, Supervisor
- ✚ Proses pembuatan sediaan liquid di industry farmasi
1. Penyimpanan material harus memperhatikan beberapa hal seperti Separasi Bahan untuk mencegah mixed up dan kontaminasi silang, Bahan serbuk dan cairan disimpan di area yang berbeda, Kondisi penyimpanan sesuai dengan CoA, Pencatatan stok masuk dan keluar (FIFO/ FEFO) harus dilakukan setiap hari
 2. Material Transfer : dilakukan oleh personil gudang untuk dilakukan penimbangan. Sebelum proses penimbangan perlu dipastikan kebenaran material yang ditransfer, kebersihan dan original packaging material yang akan ditransfer
 3. Proses Penimbangan (Weighing) : dilakukan dibawah *Weighing booth* untuk menghindari terjadinya kontaminasi silang dan personnel safety.

Proses penimbangan dilakukan pada 1 produk untuk 1 batch. Alat timbang yang digunakan perlu dilakukan verifikasi setiap hari (*daily check*) untuk mengetahui performa alat timbang dan pastikan posisi water pass sudah sesuai (ditengah). Proses penimbangan dilakukan pengecekan oleh supervisor gudang dan diverifikasi oleh produksi (*double check*) untuk menghindari kontaminasi silang atau mixed up. Pastikan label yang tertempel sudah sesuai : Identitas dan Jumlah

4. Staging Hasil Timbang : setelah selesai melakukan penimbangan dilakukan penyimpanan pada hasil timbang di satu rungan. Pada saat serah teria bahan baku perlu dilakukan pengecekan Kebenaran dan kesesuaian identitas bahan, Kelengkapan dan jumlah bahan, Kelengkapan dokumen, Label Penimbangan, Paraf bukti serah terima.
5. Line Clearance / Kesiapan Jalur : pemastian kesiapan jalur produksi untuk dilakukan produksi. Bertujuan untuk memastikan kondisi ruangan produksi telah sesuai sehingga tidak ada potensi kontaminasi silang atau mixed up.
6. Proses Mixing : memastikan identitas dan bobot hasil penimbangan, mesin telah terqualifikasi dan terkalibrasi, proses dilakukan dengan sesuai parameter proses yang sudah ditetapkan dan tervalidasi, Catat setiap proses sesuai batch record. Critical parameter proses mixing yaitu Rpm, Waktu Mixing, Homigenitas dan suhu. IPC pada proses mixing yaitu Pemerian, pH, Viskositas, BJ, Homogenitas
7. Pengemasan primer : IPC dalam pengemasan primer yaitu : Fisik botol, Volume Terpindahkan, kebocoran dan hasil capping.
8. Proses pengemasan sekunder dilakukan apabila pengemasan sudah dilakukan pengemasan primer dan dinyatakan release oleh QC. IPC pada proses pengemasan sekunder berupa Kode versi kemasan sudah terupdate sesuai registrasi terakhir, Kesesuaian penandaan (BN, Mfg, ED dan HET), Keseuaian isi dan jumlah pada kemasan primer dan sekunder, Kondisi hasil pengemasan

9. Warehouse Finished Goods : penyimpanan produk yang baik dari hasil pengemasan yang sudah sesuai dan QC sudah menyatakan bahwa produk baik. Pada area ini juga terdapat penandaan pada setiap sediaan. Dan harus dipastikan bahwa produk yang didistribusikan merupakan produk FEFO

✚ Persyaratan mutu sediaan liquid (obat) : suatu produk farmasi layak diedarkan jika produk tersebut sudah sesuai dengan kompendia.

✚ Persyaratan Mutu Sediaan Liquid (obat tradisional) diatur dalam PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 32 TAHUN 2019 TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL

✚ Proses Pembuatan Produk Sediaan Cairan Obat Luar di PT. Herba Emas Wahidatama

1. Dilakukan penimbangan bahan baku dengan melakukan pengecekan kebenaran identitas dan jumlah penimbangan
2. Premix bahan : berisi beberapa simplisis untuk proses selanjutnya
3. Ekstraksi Bahan yang sudah dilakukan premix pada suhu dan selama waktu
4. Mixing hasil ekstraksi dengan beberapa campuran bahan
5. Final Mixing (untuk bahan yang tidak tahan panas) yang bertujuan untuk menjaga bahan agar tidak rusak selama pemanasan.
6. Dilakukan pengecekan QC terhadap produk, kemudian produk akan ditransfer melalui pipa transfer ke proses sacheting
7. Pada proses sacheting dilakukan pengecekan mutu
8. Pengemasan sekunder dilakukan menggunakan box dan dilakukan pengecekan kembali
9. Proses penandaan dibagi menjadi 2 yaitu di kemasan primer dan kemasan sekunder
10. Proses cartooning : dilakukan pengecekan dan penandaan
11. Pengujian QC dilakukan terhadap sampel produk jadi berupa Chemical dan microbial testing sesuai kompendia

12. Selama menunggu pengujian QC produk akan disimpan di gudang karantina

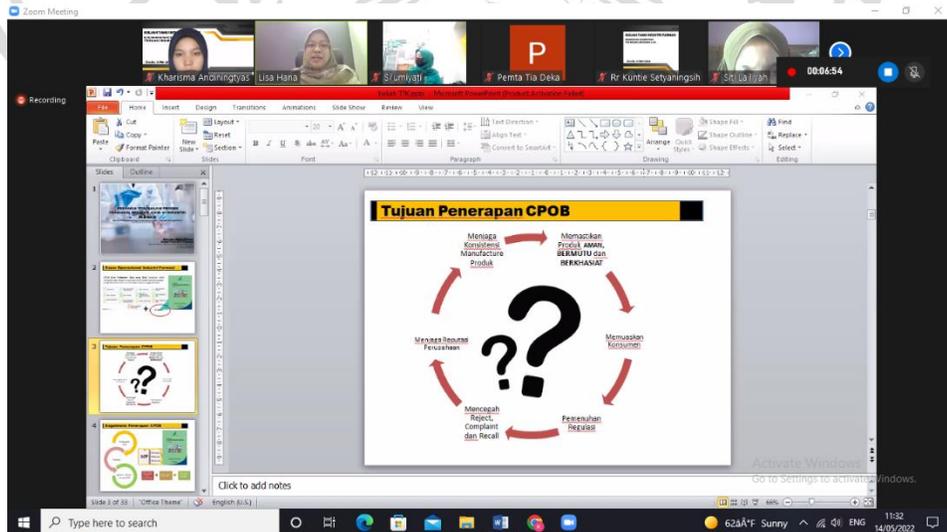
13. Pelulusan prodak dilakukan dengan melihat semua proses mulai dari penimbangan hingga pengujian produk jika produk lolos uji maka akan ditempelkan label release dan dapat didistribusikan

B. Kesimpulan

Dasar operasional industry farmasi mengacu pada CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Ruang lingkup pekerjaan yang ada di industry farmasi meliputi R&D, QA, QC, Supply chain management, produksi, warehouse, engineering dan personalia training. TTK dapat menempati beberapa tempat di industry seperti pada bagian Produksi, QC, QA, R&D dan SCM.

Proses pembuatan sediaan liquid di industry farmasi meliputi penyimpanan, material transfer, proses penimbangan, Staging Hasil Timbang, Line Clearance / Kesiapan Jalur, Proses Mixing, Pengemasan penyimpanan produk jadi. Persyaratan mutu sediaan liquid dapat dilihat di kompendia dan PERBOPM.

C. Screenshot Kehadiran Mahasiswa dalam Kuliah Tamu



TUGAS RESUME KULIAH TAMU

(Peran TTK Dalam Bidang QC (*Quality Control*) Di Industry Farmasi)

Nama : Kharisma Andiningtyas
Nim : 191105046
Kelas : Farmasi A-PG
Narasumber : apt. Andika N. Widyana, S. Farm.
Tanggal : 14 Mei 2022

A. Resume Kuliah Tamu

QC (Quality Control) adalah bagian dari CPOB 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

Aktivitas Kerja QC dibagi menjadi 2

1. Aktivitas Testing (berkaitan dengan pengujian)

a. Pengujian Material

- Bahan baku meliputi bahan aktif dan bahan tambahan. Dengan metode kimia dan mikrobiologi, pengujian ini dilakukan berdasarkan spesifikasi yang didaftarkan.
- Produk jadi meliputi pengujian berdasarkan bentuk sediaan dengan menggunakan metode kimia dan mikrobiologi dengan spesifikasi yang sebagian besar didaftarkan sendiri oleh perusahaan.
- Bahan kemas meliputi kemasan primer, sekunder dan tersier.

b. Pengujian Non Material

- Monitoring lingkungan dilakukan dengan metode settle plate, contact plate, air sampel dan partikel count. Keempat metode tersebut harus

dilakukan semua karena masing-masing metode mempunyai keunggulan dan kekurangan.

- Purified water monitoring dilakukan dengan metode kimia dan mikrobiologi

c. Pengujian IPC

- Solid : Moisture of Content, Loss On Drying
- Liquid : pH, Specific Gravity
- Semisolid : pH, Specific Gravity, Particle Size

d. Pengujian Stability Study

Harus dilihat dari lingkungan terlebih dahulu,

2. Aktivitas Non Testing (tidak berkaitan dengan pengujian)

a. Penanganan Reference Standart

- Pemesanan : standard tersertifikasi yang didapatkan dari sumber resmi
- Penerimaan : dilakukan pemeriksaan baik secara fisik maupun manufacturing
- Penyimpanan : dilakukan sesuai kondisi yang dipersyaratkan oleh manufacturer dengan memperhatikan temperature dan RH (kelembaban udara)
- Penggunaan : dengan metode FEFO dan FIFO
- Monitoring Stock dan Expired Date : dilakukan monitoring stock rutin dengan memperhatikan jumlah material dan ED yang tersisa

b. Penanganan Reagent dan Solvent

- Pemesanan : dilakukan kepada distributor yang tersedia
- Penerimaan : dilakukan pemeriksaan baik secara fisik maupun manufacturing
- Penyimpanan : dilakukan sesuai kondisi yang dipersyaratkan oleh manufacturer dengan memperhatikan temperature dan RH (kelembaban udara)
- Penggunaan : dengan metode FEFO dan FIFO

- Monitoring Stock dan Expired Date : dilakukan monitoring stock rutin dengan memperhatikan jumlah material dan ED yang tersisa
- c. Pembersihan Glassware (Alat Gelas)
- Automatic : menggunakan glass washer. Perlu dilakukan kualifikasi equipment termasuk saat PQ bisa dilakukan dengan study validasi pembersihan glassware, Proses pembersihan yang lebih bersih dan meminimalkan adanya variasi human, 1 jenis equipment kemungkinan tidak bisa meng-cover semua jenis glassware sehingga tetap perlu adanya proses manual
 - Manual : Perlu dilakukan study validasi pembersihan glassware, Lama waktu pembersihan, konsentrasi larutan pembersih menjadi critical process parameter yang harus dipastikan konsistensi saat proses pembersihan glassware, 1 metode pembersihan dapat meng-cover semua jenis glassware
- d. Manajemen Retained Sample
- Sampel tertinggal yang harus diambil mulai dari produk jadi bahan baku dan bahan kemas
- Pengambilan : Jumlah yang diambil minimal sejumlah 2x sampel untuk testing
 - Penerimaan : Registrasi penerimaan retained sample oleh QC, Pemeriksaan kondisi fisik retained sample harus dilakukan
 - Penyimpanan : dilakukan sesuai kondisi yang dipersyaratkan (20 ± 5 °C)
 - Pemeriksaan Periodik : Sample yang diperiksa dapat dipilih secara acak pada tiap family produk
 - Pemusnahan : produk jadi dimusnahkan setelah melewati ED, selain produk jadi disimpan dalam masa shelf life produk jadi (ED material + ED produk jadi + 1tahun)
- e. Preventive Maintenance & Calibration

Frekuensi kalibrasi dilakukan bergantung pada persyaratan manufacturer equipment:

- Sebelum Penggunaan
- Periode tertentu (bulanan, 6 bulanan, tahunan)

3. Fasilitas Penunjang Operasional QC

- o HPLC, GC, pH meter, TOC Analyser

4. Prinsip-Prinsip data Integrity

Harus dilakukan setiap hari untuk memastikan bahwa bahan baku sudah sesuai dengan spesifikasinya masing-masing. Dibagi menjadi 5 yaitu ALCOA

- a. Atributable
- b. Legible : jelas (data harus jelas)
- c. Contemporaneous : data yang dibuat pada saat itu juga
- d. Original : data asli
- e. Accurate : data benar (sesuai apa yang ada di sisten dan tidak boleh di edit)

B. Kesimpulan

QC (Quality Control) adalah bagian dari CPOB yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian. Aktivitas kerja QC dibagi menjadi 2 yaitu aktivitas testing yang berkaitan dengan pengujian meliputi pengujian material, pengujian non material, pengujian IPC dan pengujian stability study.

Aktivitas non testing yaitu aktivitas yang tidak berkaitan dengan pengujian meliputi penanganan reference standart, penanganan reagent dan solvent, pembersihan glassware (alat gelas), manajemen retained sample dan preventive maintenance & calibration

C. Screenshot Kehadiran Mahasiswa dalam Kuliah Tamu

Zoom Meeting

Recording

Pengujian Material oleh QC

Aktivitas Testing

usp

THE JAPANESE PHARMACOPOEIA SEVENTEENTH EDITION

FARMAKOPE INDONESIA EDISI XI 2019

European Pharmacopoeia 10

Chemical

Microbiology

Bahan Baku

1. Identification
2. Spesifik limit substansi kimia tertentu
3. Residual solvent
4. Specific Rotation
5. Viscosity
6. Water Determination
7. Melting Point

1. Microbial Enumeration Test
2. Total Aerobic Microbial Count
3. Total combined Yeast Mold Count
4. Bioassay for Antibiotic
5. Total Enterobacteria
6. Absence of Specific Microbial

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

Type here to search

32°C Hujan ringan

14:18
14/05/2022

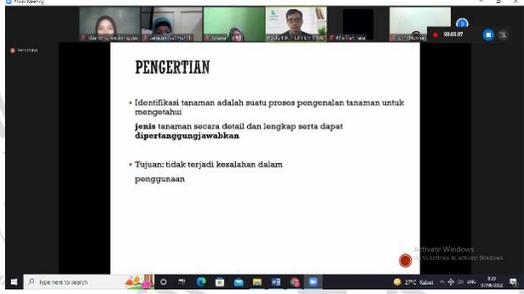


Lampiran 3. Resume Kuliah Tamu PKL Herbal

RESUME KULIAH TAMU PKL HERBAL

UPT. LABORATORIUM MATERIA MEDICA BATU

TA. 2021/2022

Nama Mahasiswa	:	Kharisma Andiningtyas
NIM	:	191105046
Semester/Kelas	:	6/Farmasi A-PG
Judul	:	Identifikasi Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	7 Juni 2022
Pembicara	:	Apt. Rocky Fahriar R., S.Farm
Screenshoot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu		

Ringkasan Materi :

1. Identifikasi tanaman obat merupakan suatu proses untuk mengetahui jenis tanaman secara detail, lengkap dan dapat dipertanggungjawabkan.
2. Untuk mengenali tanaman harus mengetahui nama ilmiah tanaman, nama daerah/umum tanaman dan morfologi tanaman
3. Setiap bagian tanaman memiliki ciri-ciri yang berbeda-beda antara tanaman satu dan yang lainnya, namun terdapat beberapa tanaman yang memiliki kemiripan dalam bentuknya Antara lain
 - a. Kemangi dan Lampes

	KEMANGI	LAMPES
Nama Ilmiah	<i>Ocimum basilicum</i>	<i>Ocimum sanctum</i>

Ciri-ciri	Terna, tinggi sampai 70cm, daun hijau muda berbentuk oval. Bunga putih, kurang menarik, tersusun dalam tandan.	Semak, tinggi 30-150 cm, daun tunggal, bulat telur tepi bergerigi, ujung runcing. Bunga majemuk, berbulu, putih keunguan.
Bagian tumbuhan yang dapat dijadikan obat	Daun : obat sakit perut, diare, batuk, pilek, pereda nyeri dan luka bakar	Biji : gangguan ginjal Daun : pelancar asi, batuk, demam Getah : sariawan

b. Pegagan dan Violces

	PEGAGAN	VIOLCES
Nama Ilmiah	<i>Centella asiatica</i>	<i>Viola odorata</i>
Ciri-ciri	Terna menahun, tanpa batang, stolon yang merayap dengan panjang 10-80 cm. akar keluar dari setiap bongol, banyak bercabang dan membentuk tumbuhan baru. Daun bertangkai panjang sekitar 5-15 cm berbentuk ginjal. Bunga berwarna putih atau merah muda, tunggal atau bersama-sama keluar dari ketiak bunga	Terna menahun, tanpa batang, stolon yang merayap dengan panjang 10-20 cm. Daun bertangkai panjang sekitar 5-15 cm berbentuk ginjal. Bunga berwarna ungu.

Bagian tumbuhan yang dapat dijadikan obat	Daun / herba : mengobati hipertensi, meningkatkan daya ingat, obat TBC	Daun / Herba : diuretic, antipiretik, meningkatkan daya ingat, mengobati encok Akar : pencahar
--	---	--

c. Jombang dan Tempuyung

	JOMBANG	TEMPUYUNG
Nama Ilmiah	<i>Teraxacum officinale</i>	<i>Soncus arvensis</i>
Ciri-ciri	Herba pendek, berbunga kuning dengandaun lebar mendatar dan tepinya berlekuk-lekuk	Terna tahunan, tinggi 0,6-2 cm, mengandung getah putih. Batang berongga dan berusuk. Helai daun berbentuk lanset atau lonjong, ujung runcing, berwarna hijau muda. Bunga berwarna kuning cerah lama kelamaan menjadi merah kecoklatan. Bertangkai.
Bagian tumbuhan yang dapat dijadikan obat	Herba : tonik pada liver dan darah, menghilangkan bengkak, antiradang, peluruh kencing.	Herba : batu ginjal, batu empedu, hipertensi

d. Zingiberaceae

Nama Tanaman	Manfaat
---------------------	----------------

TEMU PUTIH (<i>Curcuma zedoaria</i>)	Mengobati kanker, peluruh haid, ekspektoran, pereda nyeri
TEMU MANGA (<i>Curcuma manga</i>)	Mengecilkan leher Rahim, menambah nafsu makan, obat maag, diare dan keputihan
TEMULAWAK (<i>Curcuma xanthorrhiza</i>)	Obat maag, limpa, sembelit, hepatitis dan menambah nafsu makan
TEMU GIRING (<i>Curcuma heyneana</i>)	Obat cacung, pelangsing, sakit kulit dan dapat digunakan sebagai bahan kosmetik
TEMU IRENG (<i>Curcuma aeruginosa</i>)	Menambah nafsu makan, obat cacangan
BANGLE (<i>Zingiberis purpureum</i>)	Obat pencahar, cacangan dan demam

4. Identifikasi tanaman dapat dilihat pada bagian-bagian pada tumbuhan, seperti

a. Batang

- Bentuk batang : persegi, bulat
- Sifat batang : lunak, keras, berair, berongga
- Permukaan batang : kasar, berurat, halus, berambut
- Warna batang bagian luar dan dalam
- Ruas atau buku

b. Akar

- Jenis akar : serabut, tunggang
- Jenis modifikasi akar : rimpang, umbi
- Ujung akar
- Permukaan akar
- Warna akar

c. Buah

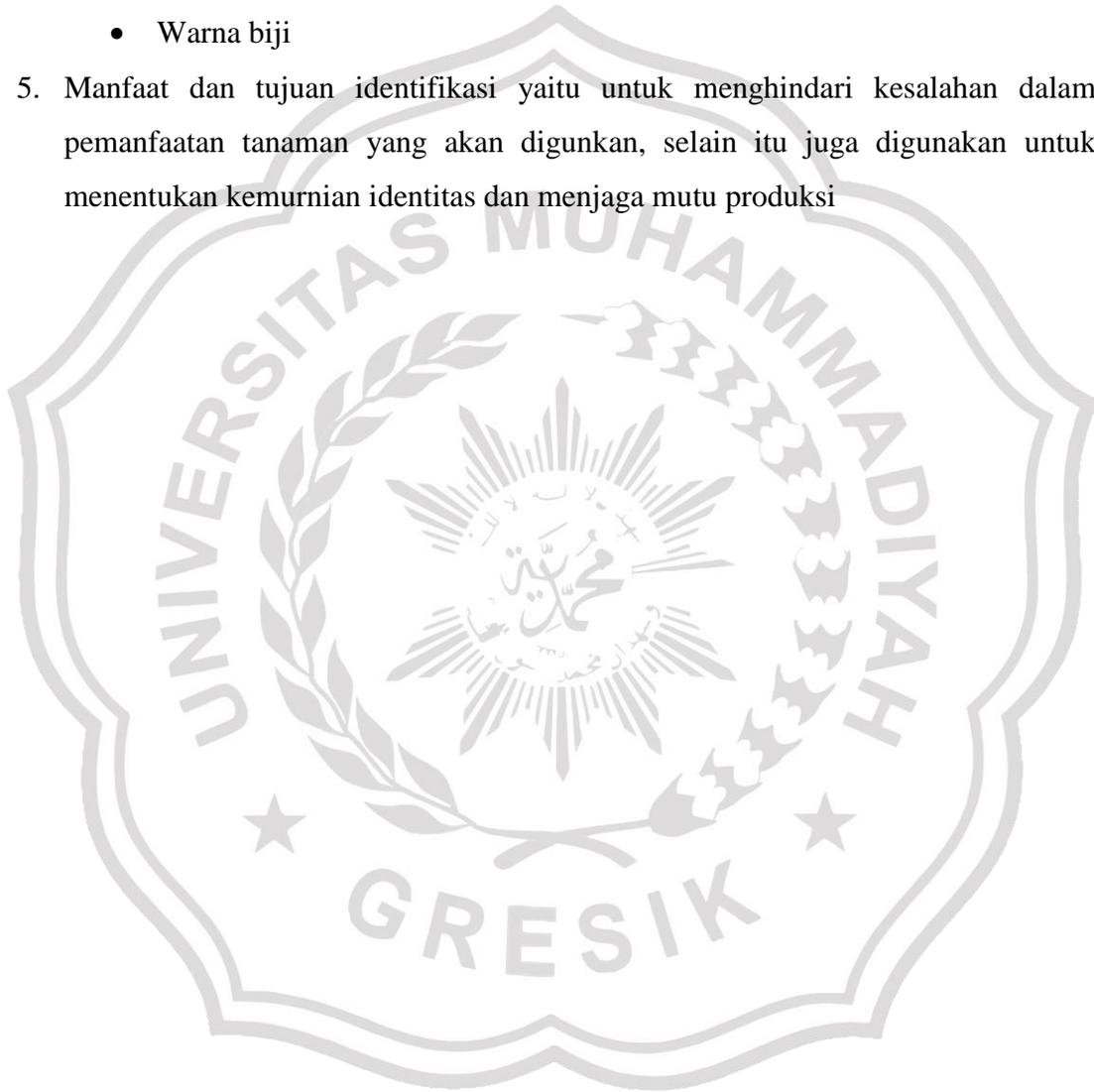
- Jenis buah : buah sejati/semu, tunggal, ganda
- Bentuk buah

- Permukaan buah
- Warna buah : permukaan buah, daging buah dan biji

d. Biji

- Kulit biji : bersayap, bulu, salut
- Permukaan luar dan dalam biji
- Warna biji

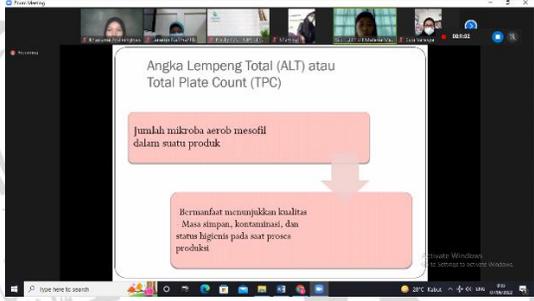
5. Manfaat dan tujuan identifikasi yaitu untuk menghindari kesalahan dalam pemanfaatan tanaman yang akan digunakan, selain itu juga digunakan untuk menentukan kemurnian identitas dan menjaga mutu produksi



RESUME KULIAH TAMU PKL HERBAL

UPT. LABORATORIUM MATERIA MEDICA BATU

TA. 2021/2022

Nama Mahasiswa	:	Kharisma Andiningtyas
NIM	:	191105046
Semester/Kelas	:	6/Farmasi A-PG
Judul	:	Uji Kemurnian Simplisia Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	7 Juni 2022
Pembicara	:	Siti Mudaliyanah, S.Si., M.Sc.
Screenshoot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

Ringkasan Materi :

1. Simplisia diharapkan dapat bebas dari cemaran mikroba sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Keamanan Dan Mutu Obat Tradisional
2. Angka lempeng total (ALT) digunakan untuk menguji jumlah mikroba aerob mesofil (mikroba yang bisa tumbuh dalam suhu normal) dalam suatu produk. Dengan cemaran ALT kurang dari 5×10^7 .
3. Cara kerja ALT dilakukan dengan praparasi sample menggunakan pengenceran berseri. Media yang digunakan PCA atau NA. setelah dilakukan penanaman sampel kemudian di lakukan inkubasi pada suhu $30-35^{\circ}\text{C}$ selama 24 jam.
4. Bakteri dapat dihitung 1 koloni apabila terdapat 1 koloni terpisah, terdapat 2 koloni bakteri yang bertumpuk, terdapat beberapa koloni yang berhubungan dan koloni

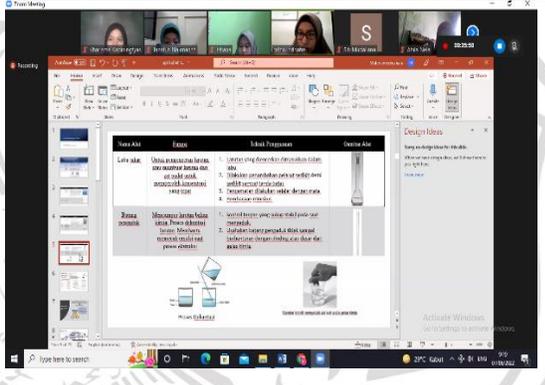
yang besarnya kurang dari setengah luas cawan. Sedangkan 2 koloni yang berhimpitan dan masih dapat dibedakan dihitung 2 koloni dan koloni yang lebih besar dari setengah cawan tidak dihitung.

5. Perhitungan ALT dapat dilakukan apabila bakteri pada cawan Antara 25-250 koloni.
6. Perhitungan ALT dapat dilakukan dengan beberapa metode atau rumus
7. Angka Kapang Khamir (AKK) digunakan untuk menunjukkan jumlah cemaran kapang khamir total yang berada pada suatu sampel
8. Kapang merupakan cendawan atau jamur yang memiliki hifa (dapat terlihat) misalnya pada tempe. Sedangkan khamir merupakan fungi atau cendawan atau jamur bersel tunggal dan berwarna putih misalnya ragi dan biasanya bentuk koloninya mirip dengan bakteri.
9. Cara kerja AKK yaitu dengan 25 gram sampel yang ditambahkan 225 ml larutan fisiologis dan diinkubasi selama maksimal 5 hari dengan suhu 25⁰C pada media PDA yang ditambahkan antibiotic untuk menghindari kerancuan Antara bakteri atau khamir.
10. Sesuai PerkaBPOM no. 32 tahun 2019 nilai kapang khamir tidak boleh lebih dari 5x10⁵
11. Perhitungan AKK dilakukan pada cawan yang mengandung jumlah koloni sebanyak 10-150 koloni
12. Perhitungan AKK dilakukan dengan menggunakan rumus :
$$N = \frac{\Sigma C}{(1 \times n_1) + (0,1 \times n_2) \times d}$$
13. Penghitungan dan pencatatan hasil ATL dan AKK mengikuti angka penting yang ditulis dalam dua angka dan dinyatakan dalam tiap gram atau mL sampel tergantung sampel yang digunakan.
14. Hasil perhitungan akan dibulatkan ke atas apabila >5 dan akan dibulatkan ke bawah apabila <5

RESUME KULIAH TAMU PKL HERBAL

UPT. LABORATORIUM MATERIA MEDICA BATU

TA. 2021/2022

Nama Mahasiswa	:	Kharisma Andiningtyas
NIM	:	191105046
Semester/Kelas	:	6/Farmasi A-PG
Judul	:	Uji Kuantitatif Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	7 Juni 2022
Pembicara	:	Retno Indriatie, S.Si
Screenshot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

Ringkasan Materi :

1. Peralatan laboratorium dan teknik dasar analisis kuantitatif antara lain :
 - a. Gelas arloji : dikeringkan, ditimbang, ditimbang kembali dengan bahan.
 - b. Pipet tetes : menekan karet sebelum dicelupkan ke larutan karena udara yang masuk dapat menimbulkan reaksi kimia tersebut.
 - c. Pipet ukur : yang harus diperhatikan yaitu mengeluarkan cairan sisa.
 - d. Pipet volume : berbeda dengan pipet ukur terdapat gondok untuk bahan kimia yang berbahaya.
 - e. Gelas ukur : harus diperhatikan miniskusnya. Membacanya dengan miniskus bawah.
 - f. Beaker glass tidak untuk mengukur.

- g. Labu takar : untuk mencampurkan larutan.
- h. Batang pengaduk : untuk mengaduk larutan dan membantu menuangkan larutan.
2. Preparasi larutan merupakan pengenceran larutan yang bertujuan untuk menurunkan konsentrasi larutan dengan penambahan zat pelarut.
 3. Preparasi membutuhkan waktu yang cukup lama
 4. Senyawa kimia yang terdapat di tanaman dibentuk dan diuraikan melalui proses metabolisme berdasarkan kemampuan genetic dan perubahan kesetimbangan dinamik yang dipengaruhi oleh factor lingkungan. Factor ini dapat menentukan jenis, kandungan dan porsi senyawa metabolit sekunder yang bervariasi di tanaman.
 5. Syarat obat herbal yang harus dipenuhi yaitu kepastian kandungan/kadar metabolit sekunder, profit metabolit sekunder dan keamanan untuk dikonsumsi. Karena produk obat herbal harus mencakup 3 hal yaitu kualitas keamanan dan khasiat untuk menjaga mutu tanaman obat
 6. Senyawa kimia tanaman obat memiliki dibagi menjadi 2 metabolit:
 - a. Metabolit primer : berhubungan dengan pertumbuhan tanaman, membangun dan memelihara sel tumbuhan.
 - b. Metabolit sekunder : berperan dalam aspek ekofisiologi yang bisa digunakan sebagai obat.
 7. Metode pengendalian mutu tanaman obat :
 - a. Kromatography : KC, KG, KLT
 - KLT, digunakan
 - Untuk memisahkan campuran senyawa kimia berdasarkan pada distribusi senyawa pada fase gerak dan fase diamnya.
 - Untuk pemeriksaan identitas kemurnian senyawa obat pemeriksaan simplisia tanaman, pemeriksaan komposisi dan komponen aktif sediaan obat.
 - Untuk penentuan kuantitatif masing-masing senyawa aktif campuran senyawa obat.

- Keuntungan KLT
 - Waktu analisis
 - Kemudahan deteksi
 - Sidik jari
 - Efektif biaya
 - Output sebagai gambar
 - Resolusi tinggi dan pemisahan yang baik sehingga analisis kuantitatif dapat akurat.
 - Prinsip kerja KLT
 - Adsorpsi
 - Desorpsi
 - Elusi
 - Mekanisme kerja KLT yaitu Senyawa yang memiliki afinitas lebih besar dari FG atau lebih kecil dari FD akan bergerak lebih cepat.
 - Bagian – bagian KLT
 - Fase diam (penjerap)
 - Fase gerak
 - Detector
 - Penotol sampel
- b. Spektroskopi : NMR, MS, IR, UV-Vis
- c. Jenis instrument : KC-MS, KG-MS, CE-MS
8. Desintrometri merupakan metode analisis instrumental yang mendasarkan pada interaksi radiasi elektromagnetik dengan analit yang merupakan bercak pada KLT. Dalam densitometer, lempeng KLT dapat digerakkan sepanjang sumbu x dan sumbu y.