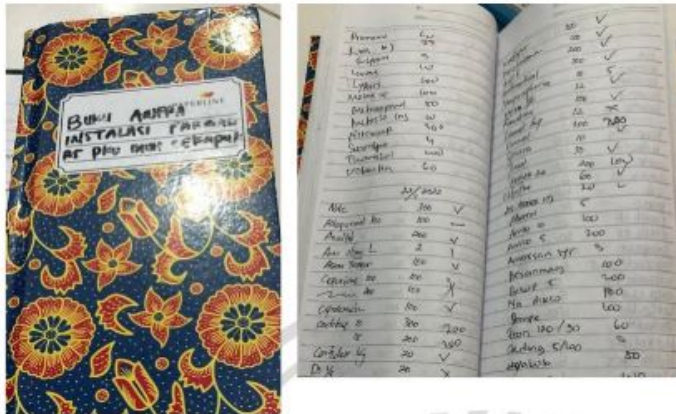


LAMPIRAN

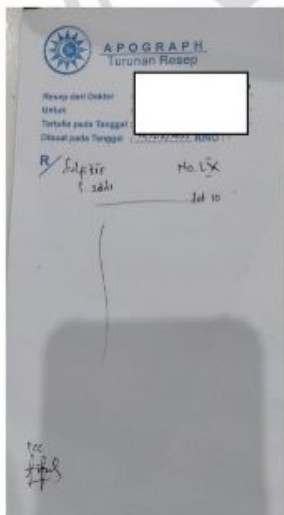
Lampiran 1. Contoh Buku Anfra



Lampiran 2. Contoh Faktur



Lampiran 3. Contoh Copy Resep



Lampiran 4. Contoh Surat Pemesanan

RSUP Dr. Soetomo No. 21 Surabaya - Jember - Gresik
Telp. (031) 843731 Fax (031) 843732

SURAT PESANAN PSIKOTROPIKA
No. 101/11/01/2018

Yang bertanda tangan di bawah ini:
Nama : [Handwritten Name]
Jabatan : [Handwritten Position]
Alamat : [Handwritten Address]

Mengajukan pesanan psikotropika kepada:
Nama Distributor : [Handwritten Name]
Alamat : [Handwritten Address]

Jenis psikotropika sebagai berikut:

No.	Nama Obat	Jumlah
1	[Handwritten]	[Handwritten]
2	[Handwritten]	[Handwritten]
3	[Handwritten]	[Handwritten]
4	[Handwritten]	[Handwritten]
5	[Handwritten]	[Handwritten]

Uttrak keperluan RS PKU Muhammadiyah Sekeloa dengan alamat di Kota
Dzardira No. 21 Sekeloa 1 Jember Gresik
Gresik, Pasirpangrawati

Lampiran 5. Dokumentasi PKL



Lampiran 6. Lembar Bimbingan PKL DPP



PRODI FARMASI
 FAKULTAS KESEHATAN
 UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GRESIK



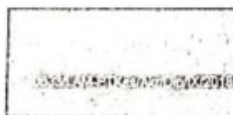
**LEMBAR BIMBINGAN PKL
 DOSEN PEMBIMBING PKL (DPP)***

TAHUN AKADEMIK : 2022/2023

Nama Mahasiswa : Nur Dya Puspitasari
 NIM : 201105019
 Nama instansi PKL : RS PKV Muhammadiyah Sekapuk
 Nama Dosen Pembimbing PKL : Ape. Anindi Lupica Nasyanika, M. Farm

No.	Tanggal	Bimbingan dan Saran	Paraf Pembimbing
1.	6/maret/2023	Bimbingan Tugas khusus PKL minggu ke-1 Saran: Tugas copy resep dicari lagi tahun sebelumnya.	<i>AS</i>
2.	12/maret/2023	Bimbingan Logbook minggu ke-1 & 2 Saran: diperbaiki format telengkapan penulisan logbook	<i>AS</i>
3.	15/maret/2023	Pengumpulan revisi logbook minggu ke-2	<i>AS</i>
4.	25/maret/2023	Pengumpulan logbook minggu ke-3	<i>AS</i>
5.	26/maret/2023	Pengumpulan logbook minggu ke-4	<i>AS</i>
6.	2/April/2023	Pengumpulan logbook minggu ke-5	<i>AS</i>
7.	11/Mei/2023	Bimbingan laporan PKL, Tugas khusus & logbook	<i>AS</i>
8.	17/Mei/2023	Pengumpulan revisi laporan PKL	<i>AS</i>

***)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.umg.ac.id>, Email: info@umg.ac.id

Lampiran 7. Lembar bimbingan PL



PRODI FARMASI
FAKULTAS KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GRESIK



Lembar ke :

**LEMBAR BIMBINGAN PKL*
PEMBIMBING PKL (PL)**

TAHUN AKADEMIK : 2022/2023

Nama Mahasiswa : Nur Dyn Puspitasari
NIM : 201105019
Nama instansi PKL : RS PEU Muhammadiyah Setapak
Nama Pembimbing Lapangan : apt. Umatus Sholikhah, S.Farm

No.	Tanggal	Bimbingan dan Saran	Paraf Pembimbing
1.	Senin, 06 Maret 2023	Aler pengelolaanediaan farmasi & BHP di Logistik Farmasi Saran : Aktif bertanya dalam semua kegiatan	Umatus S.
2.	Sabtu, 11 Maret 2023	Keuntungan selama di loket farmasi IGD & Rawat Inap Saran : lebih percaya diri dalam menyampaikan informasi kepada pasien	Umatus S.
3.	Sabtu, 18 Maret 2023	Patient Safety, PPI & PPA, Indikasi obat Saran : Indikasi obat yg diminipikan epot pasien dlm bls awam	Umatus S.
4.	Sabtu, 25 Maret 2023	Floor Stock, PIO, Multi dose dispensing Saran : ikut stock opname floor stock nyar thu prosedur	Umatus S.
5.	Rabu, 29 Maret 2023	Review Logistik, Ranap, Rajal, Saran : pelajari lagi terkait farmakologi & kandungan obat	Umatus S.
6.	Sabtu, 01 April 2023	Review PKL Kegiatan dari awal sampai akhir Saran : Terus belajar & tetap semangat 😊	Umatus S.

*)MINIMAL BIMBINGAN 6 KALI

**RESUME KULIAH TAMU PKL HERBAL
BALAI BESAR PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN TANAMAN
OBAT DAN OBAT TRADISIONAL TAWANGMANGU
TA. 2022/2023**

Nama Mahasiswa	:	Nur Dya Puspitasari
NIM	:	201105104
Semester/Kelas	:	6/ Farmasi A-PG
Judul	:	Identifikasi Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	Selasa, 11 April 2023
Pembicara	:	Isna Jati Asiyah, M.Sc
Screenshot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

Ringkasan Materi :

1. Pengertian simplisia menurut FHI 2017 adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan
2. Simplisia digolongkan menjadi 3 yaitu
 - Simplisia Nabati (dapat berupa tanaman utuh, bagian tanaman, ataupun eksudat tanaman)
 - Simplisia Hewani (dapat berupa hewan utuh atau zat-zat berguna yang dihasilkan oleh hewan. Contohnya madu (*Mei depuratum*) dan minyak ikan (*Oleum icoris asselli*)

- Simplisia Mineral (berupa bahan mineral yang belum diolah atau yang telah diolah dengan cara sederhana. Contohnya serbuk seng dan serbuk tembaga)
3. Tatanama latin simplisia dalam ketentuan FHI maupun MMI didasarkan atas gabungan nama genus/spesies/nama jenis (varietas) diikuti dengan nama bagian tanaman yang digunakan. Contohnya jati belanda, nama spesiesnya *Guazuma ulmifolia*, bagian tanaman yang diambil adalah daun (*folium*), maka nama simplisia nya disebut *Guazumae ulmifoliae folium*
 4. Pemeriksaan identitas botani simplisia
 - Pemeriksaan Makroskopik adalah pengamatan morfologi dari bagian tanaman, seperti : susunan daun, torehan daun, bentuk daun, tepi daun, ujung daun, pangkal daun, permukaan daun, urat daun
 - Pemeriksaan Mikroskopik adalah dengan mengamati karakter anatomi tumbuhan dapat berupa pengamatan penampang melintang simplisia atau bagian simplisia, dan fragmen pengenal. Fragmen pengenal atau jaringan tumbuhan seperti : epidermis dan derifatnya, stomata, trikoma, parenkim, sklerenkim dan kolenkim, xylem dan floem, amilum, kristal, oksalat, perikarpium, endokarpium, epikarpium (biji), serbuk sari, mesofil mahkota, tangkai putik (bunga).
 - a. Sampel pengamatan mikroskopik berupa serbuk bahan jamu herba (daun) dan rimpang (akar, batang, biji)
 - b. Alat yang disiapkan adalah mikroskop & imaging system, Bunsen atau hot plate, kaca benda dan cover glass. Untuk bahan yang disiapkan adalah larutan kloralhidrat, aquades, gliserin.
 - c. Cara kerja pemeriksaan mikroskopik yang non rimpang adalah ambil simplisia serbuk secukupnya, letakkan diatas kaca benda, tetesi dengan larutan kolarhidrat secukupnya, panaskan diatas bunsen dan dijaga jangan sampai mendidih, diamkan sesaat kemudian ditutup dengan kaca penutup, diamati diatas mikroskop. Dan untuk cara kerja mikroskopik yang rimpang tanpa proses pemanasan dan menggunakan aquadest sebagai pengganti kloralhidrat.

Nama Mahasiswa	:	Nur Dya Puspitasari
NIM	:	201105104
Semester/Kelas	:	6/ Farmasi A-PG
Judul	:	Uji Kemurnian Simplisia Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	Selasa, 11 April 2023
Pembicara	:	Rahma Widyastuti, M.Sc
Screenshot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

Ringkasan Materi :

1. Tujuan parameter kontrol kualitas tahapan penyiapan simplisia
 - Tahapan sortasi bertujuan untuk kebenaran bahan dan eliminasi bahan organik asing, parameter control kualitasnya adalah macros & mikroskopis prosentase BO asing
 - Tahapan pencucian bertujuan untuk elimiasi cemaran fisis, mikroba dan pesrisida, parameter kontrol kualitasnya adalah angka cemaran mikroba dan pestisida
 - Tahapan pengeringan bertujuan untuk pencapaian kadar air <10%, parameter kontrol kualitasnya adalah kadar air dan kandungan kimia
 - Tahapan pengepakan bertujuan untuk pencegahan kontaminan dan menjaga kestabilan bahan, parameter kontrol kualitasnya adalah ALT, cemaran mikroba dan kadar air, kadar abu
2. Kadar air simplisia (susut pengeringan) merupakan salah satu metode uji laboratorium kimia yang sangat penting dalam industri pangan untuk menentukan kualitas dan ketahanan pangan terhadap kerusakan yang mungkin terjadi pada umur simpan produk pangan. Semakin tinggi kadar air, pangan akan semakin mudah rusak, baik kerusakan secara mikrobiologis maupun secara kimia

3. Pengukuran kadar air dalam bahan pangan ditentukan dengan beberapa metode yaitu : metode pengeringan (thermogravimeri), metode destilasi (thermovolumetri), metode fisis dan kimiawi (karl fischer method), masing-masing metode mempunyai kelebihan dan kekurangan.
4. Kadar abu simplisia bertujuan untuk menentukan baik tidaknya proses pengolahan dan mengetahui jenis bahan yang digunakan. Mineral dapat berbentuk senyawa kompleks organik yaitu penentuan jumlah mineral dalam bentuk aslinya sulit dilakukan, oleh karenanya dilakukan dengan menentukan sisa-sisa pembakaran gram mineral dengan pengabuan. Penentuan abu total dapat dilakukan dengan dua cara yaitu : pengabuan langsung (pengabuan kering) dan pengabuan tidak langsung (pengabuan basah).
5. Uji cemaran mikroba dapat diuji dengan :
 - Uji angka lempeng total (ALT) digunakan untuk menguji pertumbuhan koloni bakteri aerob mesofil setelah cuplikan diinokulasikan pada media lempeng agar dengan cara tuang dan diinkubasi pada suhu yang sesuai dengan cemaran ALT kurang dari 5×10^7 koloni/g. perhitungan ALT dapat dilakukan apabila bakteri pada cawan antara 25-250 koloni.
 - Uji angka kapang dan khamir (AKK) digunakan untuk menguji pertumbuhan kapang dan khamir setelah cuplikan diinokulasikan pada media yang sesuai dan diinkubasikan pada suhu $20 - 25^{\circ}\text{C}$, nilai kapang khamir tidak boleh lebih dari 5×10^5 koloni/g. perhitungan AKK dilakukan pada cawan dengan jumlah 40-60 koloni kapang.
6. Syarat oloni yang ditentukan untuk dihitung adalah sebagai berikut :
 - Satau koloni dihitung 1 koloni
 - Dua koloni yang bertumpuk dihitung 1 koloni
 - Beberapa koloni yang berhubungan dihitung 1 koloni
 - Dua koloni yang berhimpitan dan masih dapat dibedakan dhitung 2 koloni
 - Koloni yang terlalu besar (lebih besar dari setengah luas cawan) tidak dihitung
 - Koloni yang besarnya kurang dari setengah luas cawan dihitung 1 koloni

Nama Mahasiswa	:	Nur Dya Puspitasari
NIM	:	201105104
Semester/Kelas	:	6/ Farmasi A-PG
Judul	:	Uji Kuantitatif Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	Selasa, 11 April 2023
Pembicara	:	Amalia Damayanti, M.Si
Screenshot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

Ringkasan Materi :

1. Kadar sari dihitung dengan melarutkan bahan dengan menggunakan cairan pelarut etanol atau air, menggunakan pelarut etanol dan air karena mudah didapatkan, air dapat melarutkan senyawa polar (fenol, flavonoid), etanol dapat melarutkan senyawa polar dan non polar (terpenoid). Kadar sari bertujuan untuk memberikan gambaran awal jumlah kandungan senyawa dalam simplisia. Metode ekstraksi yang digunakan adalah maserasi.

Perhitungan kadar sari dalam % adalah sebagai berikut :

$$\% = \frac{\text{bobot cawan dan ekstrak} - \text{bobot cawan}}{\text{bobot simplisia (5 gr)}} \times 5 \times 100\%$$

2. Kadar golongan senyawa bertujuan untuk memberikan informasi kadar kandungan kimia sebagai parameter mutu yang terkait dengan efek farmakologisnya. Metode yang dilakukan adalah spektrofotometri, titimetri, volumetric, gravimetri. Golongan senyawanya adalah minyak atsiri, flavonoid.
 - Penetapan kadar minyak atsiri menggunakan metode destilasi untuk memisahkan minyak atsiri atau minyak terbang
 - Penetapan kadar flavonoid menggunakan metode spektrofotometri serapan ultraviolet dengan panjang gelombang serapan maksimum ± 431 nm

3. Kadar senyawa penanda bertujuan untuk memberikan informasi kadar kandungan kimia tertentu sebagai senyawa identitas. Metode yang digunakan adalah kromatografi lapis tipis, gas, dan cair kinerja tinggi.
 - Penetapan kadar senyawa penanda dengan metode KLT, baku standar :
kurkumin, androgafolid, asiaticosid, sinensetin. Fase diam nya TLC silica gel 60 F₂₅₄

TUGAS RESUME KULIAH TAMU

Produksi Sediaan Semisolid PT Bio Estetika Utama

Nama : Nur Dya Psupitasari
Kelas : Farmasi A-PG
Narasumber : Apt. Yuli Ainun Najih, SH., S.Farm., M.Farm.
Tanggal : 14 April 2023

A. Resume Kuliah Tamu

Kompetensi kualifikasi yang dibutuhkan di Industri Kosmetik : R&D : S1 Farmasi dan/ Apoteker, Produksi : S1 Farmasi dan/ Apoteker / S1 Kimia, Pengawasan Mutu : D3 Farmasi / S1 Farmasi / Apoteker. Penanggung jawab Industri Kosmetik Kelas A Wajib Apoteker dan Penanggung jawab Industri Kosmetik kelas B sekurang-kurangnya adalah tenaga teknis kefarmasian. Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) ada 12 BAB Aspek yaitu : Sistem Manajemen Mutu, Personil, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan Higiene, Produksi, Pengawasan Mutu, Dokumentasi, Audit Internal, Penyimpanan, Kontrak Produksi dan Pengujian, Penganganan keluhan dan Penarikan Produk. Prinsip CPKB adalah “Kerjakan apa yang kamu tulis dan Tulis apa yang kamu kerjakan”.

Klasifikasi industri kosmetik ada beberapa golongan yaitu golongan A (industri kosmetik yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetik) dan Golongan kelas B (industri kosmetik yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetik tertentu menggunakan teknologi sederhana dan sesuai dengan Peraturan BPOM No. 8 Tahun). Persyaratan industri kosmetik kelas A : Memiliki apoteker penanggung jawab, Memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat, Memiliki fasilitas laboratorium, Wajib menerapkan CPKB. Dan persyaratan industri kosmetik kelas B : Memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab, Memiliki fasilitas produksi dengan

teknologi sederhana sesuai dengan produk yang akan dibuat, Mampu menerapkan sanitasi hygiene dan dokumentasi sesuai dengan CPKB. Sediaan yang bisa diproduksi di industri kosmetik golongan A dan tidak bisa di golongan B adalah Kosmetika yang digunakan untuk bayi, Kosmetika yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut, dan/atau membran mukosa lainnya, Kosmetika mengandung bahan yang memiliki fungsi sebagai anti jerawat, pencerah kulit, tabir surya, *Chemical Peeling*, dan/atau pewarna rambut; dan/atau Kosmetika yang dalam pembuatannya memerlukan teknologi tinggi dapat berupa aerosol dan serbuk kompak.

Desain layout bangunan industri kosmetik memiliki beberapa prinsip yaitu : Menentukan golongan industri kosmetik (golongan A/B), Menentukan bentuk dan jenis sediaan yang akan di produksi, Mengetahui kelengkapan legalitas bangunan : SHM, SKRK, denah bangunan (jika sudah terdapat gedungnya), IMB, dsb, Mengetahui luasan ukuran, bentuk, struktur bangunan → apakah 1 lantai atau 2 lantai, Area sekitar bangunan produksi → kanan, kiri, depan, belakang bangunan, Tata letak area pengolahan (produksi), ruang pengemasan sekunder (area non pengolahan), dan gudang (Gudang bahan baku, bahan kemas, produk jadi), laboratorium, Sanitasi dan hygiene, Tata letak kelistrikan (*electrical engineering*) dan pencahayaan, Tata letak mesin produksi dan fasilitas pendukung, Fasilitas bersama (FASBER) → produk rumah tangga, Area reject, karantina, lolos → di gudang BB, kemas dan produk jadi. Berikut ini adalah gambar tata letak ruang produksi di PT Bio Estetika Utama



Gambar 1. Tata letak ruang produksi

Bagian area Non Pengolahan adalah Area Pengemasan Sekunder, Area Penyimpanan Bahan Bak, Area Penyimpanan Bahan Pengemas, Area Penyimpanan Produk Jadi, Area Karantina dan Reject, Area Simpan Contoh Peninggal, Lab Kimia dan Fisika / Pengawasan Mutu. Bagian area Pengolahan adalah Area Penimbangan, Area Pencampuran / Pemasakan (tambahkan bentuk sediaan yang diproduksi), Area Pengemasan primer, Area Cuci dan Simpan Alat Bersih, Area Simpan Alat Kebersihan (Janitor).

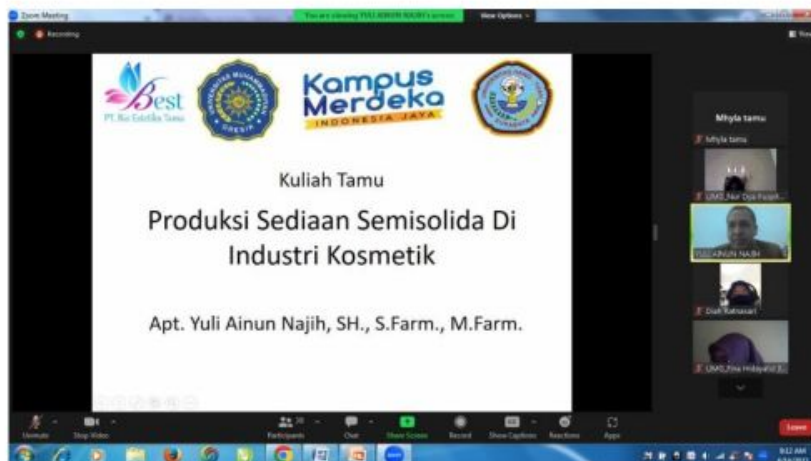
Dokumen yang wajib dipersiapkan (BAB 7) : + Dokumen Halal. Dokumen Informasi Produk (DIP) adalah dokumen data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetik. DIP terdiri dari Bagian I meliputi : Dokumen administrasi, meliputi : Notifikasi, merk, legalitas perusahaan, SPAC, Surat Kerjasama; Bagian II meliputi : Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetik, meliputi : spesifikasi mutu bahan, data pemasok bahan dan data empiris bahan seperti ekstrak (identifikasi fisik). Bagian III meliputi : Data Mutu Kosmetik (bahan sesuai formula notifikasi, proses pengolahan hingga pengemasan, spesifikasi dan metode analisis, data stabilitas produk); Bagian IV meliputi : Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetik (penilaian keamanan, komplain laporan produk, data pendukung klaim, penandaan informasi produk).

Pengujian mutu kosmetik merupakan salah satu tugas dan tanggung jawab dari bagian pengawasan mutu tertera dalam BAB 8 CPKB. Pengawasan mutu adalah semua upaya pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan sebelum, selama dan setelah pembuatan Kosmetika untuk menjamin produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan. Membuat spesifikasi pemeriksaan dan pengujian mutu selama proses yaitu produk ruahan (bahan yang telah selesai diolah) dan produk antara (bahan obat yang masih memerlukan satu atau lebih tahapan pengolahan). Pengujian mutu setelah proses atau produk jadi adalah Produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan mulai preparasi hingga pengemasan primer dan sekunder. Pengujian mutu produk jadi : Uji Stabilitas, Uji Cemar, Data Keamanan dan Kemanfaatan produk.

B. Kesimpulan

Dapat diambil kesimpulan pada kuliah tamu kali ini yaitu Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) ada 12 BAB Aspek yaitu : Sistem Manajemen Mutu, Personil, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan Higiene, Produksi, Pengawasan Mutu, Dokumentasi, Audit Internal, Penyimpanan, Kontrak Produksi dan Pengujian, Penganganan keluhan dan Penarikan Produk. Klasifikasi industri kosmetik ada beberapa golongan yaitu golongan A (industri kosmetik yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetik) dan Golongan kelas B (industri kosmetik yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetik tertentu menggunakan teknologi sederhana dan sesuai dengan Peraturan BPOM. Sediaan yang bisa diproduksi di industri kosmetik golongan A dan tidak bisa di golongan B adalah Kosmetika yang digunakan untuk bayi, Kosmetika yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut, dan/atau membran mukosa lainnya, Kosmetika mengandung bahan yang memiliki fungsi sebagai anti jerawat, pencerah kulit, tabir surya, Chemical Peeling, dan/atau pewarna rambut; dan/atau Kosmetika yang dalam pembuatannya memerlukan teknologi tinggi dapat berupa aerosol dan serbuk kompak.

C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



TUGAS RESUME KULIAH TAMU

Produksi Liquid Sediaan Steril PT Otsuka Indonesia

Nama : Nur Dya Psupitasari
Kelas : Farmasi A-PG
Narasumber : Apt. Bagus Ovi Pratama, S.Farm
Tanggal : 15 April 2023

A. Resume Kuliah Tamu

SEPSIS adalah Sediaan steril yang kualitasnya rendah /“tidak steril” memiliki resiko yang sangat besar kepada pasien, salah satu akibat yang fatal. Sediaan disebut steril menurut (FI VI hal. 1371) Secara Hakiki diartikan bahwa suatu sediaan hanya dapat diartikan steril jika sediaan tersebut seutuhnya bebas dari mikroba viabel pada benda tersebut. Suatu kemungkinan / probabilitas 10^{-6} mikroba yang bertahan hidup, yaitu suatu jaminan yang menyatakan bahwa terdapat kemungkinan kurang dari 1 mikroba viable dalam 1 juta bahan yang disterilkan ($\leq 10^{-6}$ Probability of a non sterile unit/PNSU atau Sterility Assurance Level/SAL). Contoh sediaan steril adalah Injeksi Volume Kecil (SVP), Injeksi Volume Besar (LVP), Sediaan solid steril (misal: serbuk antibiotik parenteral rekonstitusi), Suspensi parenteral, Sediaan Salep Mata, Tetes Mata steril, Cairan Irigasi dll.

Produk steril hendaklah dibuat dengan persyaratan khusus dengan tujuan memperkecil risiko kontaminasi mikroba, partikulat dan pirogen, yang sangat tergantung dari keterampilan, pelatihan dan sikap personel yang terlibat. Pemastian Mutu sangatlah penting dan pembuatan produk steril harus sepenuhnya mengikuti secara ketat metode pembuatan dan prosedur yang ditetapkan dengan seksama dan tervalidasi. Pelaksanaan proses akhir atau pengujian produk jadi tidak dapat dijadikan sebagai satu-satunya andalan untuk menjamin sterilitas atau aspek mutu lain.

Udara merupakan sumber kontaminan utama dalam proses pembuatan produk steril, diatur dalam CPOB untuk syarat ruangan terkait erat dengan kualitas produk yang diproduksi. Sistem tata udara di industri farmasi yang memproduksi sediaan steril diatur sangat ketat di CPOB dan wajib memiliki system tata udara dengan menggunakan HVAC. Produksi sediaan steril harus dilakukan pada ruang dengan kelas kebersihan tertentu. Kelas A: Zona untuk kegiatan yang berisiko tinggi, misal zona pengisian, wadah tutup karet, ampul dan vial terbuka, penyambungan secara aseptis. Dengan tambahan sistem LAF dengan kecepatan udara 0,36-0,54 m/s, Kelas B: Untuk pembuatan dan pengisian secara aseptis, Kelas ini adalah lingkungan latar belakang untuk zona Kelas A, Kelas C dan D: Area bersih untuk melakukan tahap proses pembuatan yang mengandung risiko lebih rendah.

Metode yang digunakan memakai 2 cara yaitu : Overkill Methode (recommended) dan Bioburden. Overkill Methode adalah Produk disterilkan pada suhu 121° C selama 15 menit (reference cycle). Bioburden adalah Jaminan sterilitas menggunakan pendekatan F_0 .

B. Kesimpulan

Dapat diambil kesimpulan pada kuliah tamu kali ini yaitu SEPSIS adalah Sediaan steril yang kualitasnya rendah / "tidak steril" memiliki resiko yang sangat besar kepada pasien, salah satu akibat yang fatal. Suatu kemungkinan / probabilitas 10^{-6} mikroba yang bertahan hidup, yaitu suatu jaminan yang menyatakan bahwa terdapat kemungkinan kurang dari 1 mikroba viable dalam 1 juta bahan yang disterilkan ($\leq 10^{-6}$ Probability of a non sterile unit/PNSU atau Sterility Assurance Level/SAL). Dengan tambahan sistem LAF dengan kecepatan udara 0,36-0,54 m/s, Kelas B: Untuk pembuatan dan pengisian secara aseptis, Kelas ini adalah lingkungan latar belakang untuk zona Kelas A, Kelas C dan D: Area bersih untuk melakukan tahap proses pembuatan yang mengandung risiko lebih rendah.

C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



TUGAS RESUME KULIAH TAMU

Produksi Sediaan Solid PT PIM Pharmaceutical

Nama : Nur Dya Psupitasari
Kelas : Farmasi A-PG
Narasumber : Apt. Iqbal Aditya Natsir, S.Farm
Tanggal : 15 April 2023

A. Resume Kuliah Tamu

Perencanaan produksi dibagi menjadi 2 yaitu make to stock dan make to order. Make to stock adalah Proses produksi dimana produk diproduksi sebelum adanya permintaan atau pesanan dari pelanggan. Produk kemudian disimpan dalam stok atau persediaan dan dijual ketika permintaan dari pelanggan muncul. Dan make to order adalah Sistem produksi yang perlu mendapatkan pesanan dari pelanggan terlebih dahulu untuk menyiapkan produk. Make to stock Lebih cocok apabila dapat dilakukan analisa data masa lalu untuk memprediksi jumlah permintaan di masadepan. Sedangkan make to order Lebih cocok untuk bisnis dengan tingkat penjualan yang tidak menentu (Sulit dilakukan forecasting).

Beberapa yang perlu dipertimbangkan dalam perencanaan produksi adalah WIP (Work In Process) yaitu item yang sudah mulai proses (keluar manufacturing order sampai sebelum masuk gudang obat jadi), Inventory policy (kebijakan buffer), Kapasitas produksi, Lead time produksi, Lead time pengujian QC. Personal hygiene area produksi merupakan upaya kesehatan dengan cara memelihara dan melindungi kebersihan perorangan. Pentingnya hygiene dengan Personil yang terlibat langsung dengan penanganan produk wajib melapor bila: ISPA, pilek, batuk, alergi, punya penyakit menular, Personil dilarang menggunakan: jam tangan, cincin, kalung, anting telinga, anting hidung, jarum, bros, dan memakai kosmetik (parfum atau pelembap) berlebihan, Kuku dijaga tetap pendek dan tanpa

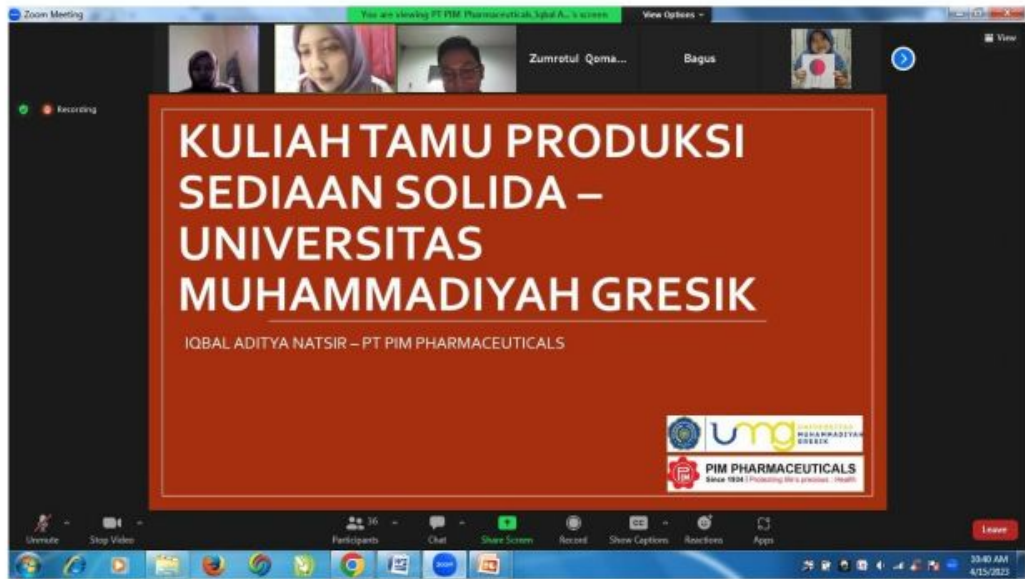
hiasan, Rambut, jenggot, dan jambang harus selalu pendek, bersih, dan rapi (tertutup), Menghindari persentuhan langsung antara tangan dengan produk gunakan sarung tangan. Pakaian CPOB Kelas E Bahan Kain Poliester, Baju dan celana tanpa kantong, Baju dilengkapi dengan penutup kepala, Masker terbuat dari kain menurunkan risiko kontaminasi dari mulut, dagu, hidung. Disertai dengan alat pelindung firi tambahan seperti safety google, ear muff, gloves, boots.

Proses produksi sediaan tablet atau kaplet yang umum digunakan adalah secara granulasi basah, granulasi kering biaya operasional besar, untuk yang cetak langsung bahan dengan sifat fisika yang baik. Alur produksi granulasi basah adalah pencampuran basah, pengeringan, pengayakan, pencampuran kering, pencetakan tablet, pengemasan primer, pengemasan sekunder dan tersier, kemudian produk jadi.

B. Kesimpulan

Dapat diambil kesimpulan pada kuliah tamu kali ini yaitu Beberapa yang perlu dipertimbangkan dalam perencanaan produksi adalah WIP (Work In Process) yaitu item yang sudah mulai proses (keluar manufacturing order sampai sebelum masuk gudang obat jadi), Inventory policy (kebijakan buffer), Kapasitas produksi, Lead time produksi, Lead time pengujian QC. Personil yang terlibat langsung dengan penanganan produk wajib melapor bila: ISPA, pilek, batuk, alergi, punya penyakit menular, Personil dilarang menggunakan: jam tangan, cincin, kalung, anting telinga, anting hidung, jarum, bros, dan memakai kosmetik (parfum atau pelembap) berlebihan, Kuku dijaga tetap pendek dan tanpa hiasan, Rambut, jenggot, dan jambang harus selalu pendek, bersih, dan rapi (tertutup), Menghindari persentuhan langsung antara tangan dengan produk gunakan sarung tangan.

C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



TUGAS RESUME KULIAH TAMU

Produksi Steril dan Company Profile PT Satoria

Nama : Nur Dya Psupitasari
Kelas : Farmasi A-PG
Narasumber : Apt. Oktavia Librayanti Verdina, S.Farm
Tanggal : 16 April 2023

A. Resume Kuliah Tamu

Industri Farmasi dibawah PT. Satoria Aneka Industri. Didirikan pada tahun 2014. Terletak di Desa Wonorejo Kabupaten Pasuruan. Kapasitas Produksi : 2017 – 2019 : 50 Juta botol/tahun, 2020 – sekarang : 110 Juta botol/tahun, 100% perusahaan investasi lokal murni. Satoria Pharma berkomitmen untuk Memenuhi standar proses produksi sesuai dengan persyaratan PIC/S, Menghasilkan produk terbaik dan diharapkan mampu mendukung proses terapi pasien, Terus berinovasi dalam memberikan pelayanan terbaik bagi pelanggan. Dasar proses produksi yang digunakan adalah Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), Peraturan perundang-undangan yang berlaku, Sistem Manajemen K-3 (SMK-3). Produk dari satoria parma adalah ringer lactate, sodium chloride 0,9%, dextrose 5% dan 10% kemasan botol berdiri tegak sehingga mudah dalam penyimpanan.

Proses produksi satori pharma sebagai berikut:

1. Pembuatan bahan baku WIFI : Kategori air yang digunakan untuk pembuatan sediaan infus adalah kategori Air untuk Injeksi (*Water For Injection*). Air sebagai bahan baku utama dalam sediaan infus. Di setiap line produksi memiliki system pengolahan air.
2. Pembuatan botol dan proses pengolahan produk : penimbangan (weighing), pencampuran (mixing), pembuatan botol, pengisian larutan (filling), sterilisasi akhir (terminal).

3. Inspeksi dan pengemasan produk : inspeksi visual (dilakukan oleh inspector produksi), labeling, cartooning atau case packer (memasukkan botol produk pada karton box)

Kualitas kontrol produk steril adalah pengujian air (pH), pengujian bahan baku dan bahan kemas, pengujian selama proses (kejernihan, kebocoran), pengujian produk jadi (uji fisika, kimia, sterilitas), pengujian lingkungan (suhu, kelembapan, perbedaan tekanan, partikel viable-non viable).

B. Kesimpulan

Dapat diambil kesimpulan pada kuliah tamu kali ini yaitu Satoria Pharma berkomitmen untuk Memenuhi standar proses produksi sesuai dengan persyaratan PIC/S, Menghasilkan produk terbaik dan diharapkan mampu mendukung proses terapi pasien, Terus berinovasi dalam memberikan pelayanan terbaik bagi pelanggan. Pembuatan bahan baku WIFI : Kategori air yang digunakan untuk pembuatan sediaan infus adalah kategori Air untuk Injeksi (Water For Injection). Inspeksi dan pengemasan produk : inspeksi visual (dilakukan oleh inspector produksi), labeling, cartooning atau case packer (memasukkan botol produk pada karton box) Kualitas kontrol produk steril adalah pengujian air (pH), pengujian bahan baku dan bahan kemas, pengujian selama proses (kejernihan, kebocoran), pengujian produk jadi (uji fisika, kimia, sterilitas), pengujian lingkungan (suhu, kelembapan, perbedaan tekanan, partikel viable-non viable).

C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



Lampiran 8. Resume Kuliah Tamu PKL Herbal


RESUME KULIAH TAMU PKL HERBAL
BALAI BESAR PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN TANAMAN OBAT DAN
OBAT TRADISIONAL TAWANGMANGU
TA. 2022/2023

Nama Mahasiswa	:	Nur Dya Puspitasari
NIM	:	201105104
Semester/Kelas	:	6/ Farmasi A-PG
Judul	:	Identifikasi Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	Selasa, 11 April 2023
Pembicara	:	Isna Jati Asiyah, M.Sc
Screenshoot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

Ringkasan Materi :

1. Pengertian simplisi menurut FHI 2017 adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan
2. Simplisia digolongkan menjadi 3 yaitu


- Simplisia Nabati (dapat berupa tanaman utuh, bagian tanaman, ataupun eksudat tanaman)
 - Simplisia Hewani (dapat berupa hewan utuh atau zat-zat berguna yang dihasilkan oleh hewan. Contohnya madu (*Mei depuratum*) dan minyak ikan (*Oleum iecoris asselli*)
 - Simplisia Mineral (berupa bahan mineral yang belum diolah atau yang telah diolah dengan cara sederhana. Contohnya serbuk seng dan serbuk tembaga)
3. Tatanama latin simplisia dalam ketentuan FHI maupun MMI didasarkan atas gabungan nama genus/spesies/nama jenis (varietas) diikuti dengan nama bagian tanaman yang digunakan. Contohnya jati belanda, nama spesiesnya *Guazuma ulmifolia*, bagian tanaman yang diambil adalah daun (*folium*), maka nama simplisia nya disebut *Guazumae ulmifoliae folium*
4. Pemeriksaan identitas botani simplisia
- Pemeriksaan Makroskopik adalah pengamatan morfologi dari bagian tanaman, seperti : susunan daun, torehan daun, bentuk daun, tepi daun, ujung daun, pangkal daun, permukaan daun, urat daun
 - Pemeriksaan Mikroskopik adalah dengan mengamati karakter anatomi tumbuhan dapat berupa pengamatan penampang melintang simplisia atau bagian simplisia, dan fragmen pengenal. Fragmen pengenal atau jaringan tumbuhan seperti : epidermis dan derifatnya, stomata, trikoma, parenkim, sklerenkim dan kolenkim, xylem dan floem, amilum, kristal, oksalat, perikarpium, endokarpium, epikarpium (biji), serbuk sari, mesofil mahkota, tangkai putik (bunga).
 - a. Sampel pengamatan mikroskopik berupa serbuk bahan jamu herba (daun) dan rimpang (akar, batang, biji)
 - b. Alat yang disiapkan adalah mikroskop & imaging system, Bunsen atau hot plate, kaca benda dan cover glass. Untuk bahan yang disiapkan adalah larutan kloralhidrat, aquades, gliserin.
 - c. Cara kerja pemeriksaan mikroskopik yang non rimpang adalah ambil simplisia serbuk secukupnya, letakkan diatas kaca benda, tetesi dengan larutan kloralhidrat secukupnya, panaskan diatas bunsen dan dijaga jangan sampai mendidih, diamkan sesaat kemudian ditutup dengan kaca penutup, diamati diatas mikroskop. Dan untuk cara kerja mikroskopik yang rimpang tanpa proses pemanasan dan menggunakan aquadest sebagai pengganti kloralhidrat.

Nama Mahasiswa	:	Nur Dya Puspitasari
NIM	:	201105104
Semester/Kelas	:	6/ Farmasi A-PG
Judul	:	Uji Kemurnian Simplisia Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	Selasa, 11 April 2023
Pembicara	:	Rahma Widyastuti, M.Sc
Screenshoot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

Ringkasan Materi :

1. Tujuan parameter kontrol kualitas tahapan penyiapan simplisia
 - Tahapan sortasi bertujuan untuk kebenaran bahan dan eliminasi bahan organik asing, parameter kontrol kualitasnya adalah macros & mikroskopis prosentase BO asing
 - Tahapan pencucian bertujuan untuk elimiasi cemaran fisis, mikroba dan peorisida, parameter kontrol kualitasnya adalah angka cemaran mikroba dan pestisida
 - Tahapan pengeringan bertujuan untuk pencapaian kadar air <10%, parameter kontrol kualitasnya adalah kadar air dan kandungan kimia
 - Tahapan pengepakan bertujuan untuk pencegahan kontaminan dan menjaga kestabilan bahan, parameter kontrol kualitasnya adalah ALT, cemaran mikroba dan kadar air, kadar abu
2. Kadar air simplisia (susut pengeringan) merupakan salah satu metode uji laboratorium kimia yang sangat penting dalam industri pangan untuk menentukan kualitas dan ketahanan pangan terhadap kerusakan yang mungkin terjadi pada umur simpan produk pangan. Semakin tinggi kadar air, pangan akan semakin mudah rusak, baik kerusakan secara mikrobiologis maupun secara kimia

3. Pengukuran kadar air dalam bahan pangan ditentukan dengan beberapa metode yaitu : metode pengeringan (thermogravimetri), metode destilasi (thermovolumetri), metode fisis dan kimiawi (karl fischer method), masing-masing metode mempunyai kelebihan dan kekurangan.
4. Kadar abu simplisia bertujuan untuk menentukan baik tidaknya proses pengolahan dan mengetahui jenis bahan yang digunakan. Mineral dapat berbentuk senyawa kompleks organik yaitu penentuan jumlah mineral dalam bentuk aslinya sulit dilakukan, oleh karenanya dilakukan dengan menentukan sisa-sisa pembakaran gram mineral dengan pengabuan. Penentuan abu total dapat dilakukan dengan dua cara yaitu : pengabuan langsung (pengabuan kering) dan pengabuan tidak langsung (pengabuan basah).
5. Uji cemaran mikroba dapat diuji dengan :
 - Uji angka lempeng total (ALT) digunakan untuk menguji pertumbuhan koloni bakteri aerob mesofil setelah cuplikan diinokulasikan pada media lempeng agar dengan cara tuang dan diinkubasi pada suhu yang sesuai dengan cemaran ALT kurang dari 5×10^7 koloni/g. perhitungan ALT dapat dilakukan apabila bakteri pada cawan antara 25-250 koloni.
 - Uji angka kapang dan khamir (AKK) digunakan untuk menguji pertumbuhan kapang dan khamir setelah cuplikan diinokulasikan pada media yang sesuai dan diinkubasikan pada suhu $20 - 25^{\circ}\text{C}$, nilai kapang khamir tidak boleh lebih dari 5×10^5 koloni/g. perhitungan AKK dilakukan pada cawan dengan jumlah 40-60 koloni kapang.
6. Syarat oloni yang ditentukan untuk dihitung adalah sebagai berikut :
 - Satau koloni dihitung 1 koloni
 - Dua koloni yang bertumpuk dihitung 1 koloni
 - Beberapa koloni yang berhubungan dihitung 1 koloni
 - Dua koloni yang berhimpitan dan masih dapat dibedakan dhitung 2 koloni
 - Koloni yang terlalu besar (lebih besar dari setengah luas cawan) tidak dihitung
 - Koloni yang besarnya kurang dari setengah luas cawan dihitung 1 koloni

Nama Mahasiswa	:	Nur Dya Puspitasari
NIM	:	201105104
Semester/Kelas	:	6/ Farmasi A-PG
Judul	:	Uji Kuantitatif Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	Selasa, 11 April 2023
Pembicara	:	Amalia Damayanti, M.Si
Screenshot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

Ringkasan Materi :

1. Kadar sari dihitung dengan melarutkan bahan dengan menggunakan cairan pelarut etanol atau air, menggunakan pelarut etanol dan air karena mudah didapatkan, air dapat melarutkan senyawa polar (fenol, flavonoid), etanol dapat melarutkan senyawa polar dan non polar (terpenoid). Kadar sari bertujuan untuk memberikan gambaran awal jumlah kandungan senyawa dalam simplisia. Metode ekstraksi yang digunakan adalah maserasi. Perhitungan kadar sari dalam % adalah sebagai berikut :
$$\% = \frac{\text{bobot cawan dan ekstrak} - \text{bobot cawan}}{\text{bobot simplisia (5 gr)}} \times 5 \times 100\%$$
2. Kadar golongan senyawa bertujuan untuk memberikan informasi kadar kandungan kimia sebagai parameter mutu yang terkait dengan efek farmakologisnya. Metode yang dilakukan adalah spektrofotometri, titimetri, volumetric, gravimetri. Golongan senyawanya adalah minyak atsiri, flavonoid.
 - Penetapan kadar minyak atsiri menggunakan metode destilasi untuk memisahkan minyak atsiri atau minyak terbang
 - Penetapan kadar flavonoid menggunakan metode spektrofotometri serapan ultraviolet dengan panjang gelombang serapan maksimum ± 431 nm

3. Kadar senyawa penanda bertujuan untuk memberikan informasi kadar kandungan kimia tertentu sebagai senyawa identitas. Metode yang digunakan adalah kromatografi lapis tipis, gas, dan cair kinerja tinggi.
 - Penetapan kadar senyawa penanda dengan metode KLT, baku standar : kurkumin, androgafolid, asiatikosid, sinensetin. Fase diam nya TLC silica gel 60 F₂₅₄



Lampiran 9. Tugas Kuliah Tamu PKL Industri

TUGAS RESUME KULIAH TAMU

Produksi Sediaan Semisolid PT Bio Estetika Utama

Nama : Nur Dya Psupitasari
Kelas : Farmasi A-PG
Narasumber : Apt. Yuli Ainun Najih, SH., S.Farm., M.Farm.
Tanggal : 14 April 2023

A. Resume Kuliah Tamu

Kompetensi kualifikasi yang dibutuhkan di Industri Kosmetik : R&D : S1 Farmasi dan/ Apoteker, Produksi : S1 Farmasi dan/ Apoteker / S1 Kimia, Pengawasan Mutu : D3 Farmasi / S1 Farmasi / Apoteker. Penanggung jawab Industri Kosmetik Kelas A Wajib Apoteker dan Penanggung jawab Industri Kosmetik kelas B sekurang-kurangnya adalah tenaga teknis kefarmasian. Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) ada 12 BAB Aspek yaitu : Sistem Manajemen Mutu, Personil, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan Higiene, Produksi, Pengawasan Mutu, Dokumentasi, Audit Internal, Penyimpanan, Kontrak Produksi dan Pengujian, Penganganan keluhan dan Penarikan Produk. Prinsip CPKB adalah “Kerjakan apa yang kamu tulis dan Tulis apa yang kamu kerjakan”.

Klasifikasi industry kosmetik ada beberapa golongan yaitu golongan A (industri kosmetik yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetik) dan Golongan kelas B (industri kosmetik yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetik tertentu menggunakan teknologi sederhana dan sesuai dengan Peraturan BPOM No. 8 Tahun). Persyaratan industri kosmetik kelas A : Memiliki apoteker penanggung jawab, Memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat, Memiliki fasilitas laboratorium, Wajib menerapkan CPKB. Dan

persyaratan industri kosmetik kelas B : Memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab, Memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai dengan produk yang akan dibuat, Mampu menerapkan sanitasi higiene dan dokumentasi sesuai dengan CPKB. Sediaan yang bisa diproduksi di industri kosmetik golongan A dan tidak bisa di golongan B adalah Kosmetika yang digunakan untuk bayi, Kosmetika yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut, dan/atau membran mukosa lainnya, Kosmetika mengandung bahan yang memiliki fungsi sebagai anti jerawat, pencerah kulit, tabir surya, *Chemical Peeling*, dan/atau pewarna rambut; dan/atau Kosmetika yang dalam pembuatannya memerlukan teknologi tinggi dapat berupa aerosol dan serbuk kompak.

Desain layout bangunan industri kosmetik memiliki beberapa prinsip yaitu : Menentukan golongan industri kosmetik (golongan A/B), Menentukan bentuk dan jenis sediaan yang akan di produksi, Mengetahui kelengkapan legalitas bangunan : SHM, SKRK, denah bangunan (jika sudah terdapat gedungnya), IMB, dsb, Mengetahui luasan ukuran, bentuk, struktur bangunan → apakah 1 lantai atau 2 lantai, Area sekitar bangunan produksi → kanan, kiri, depan, belakang bangunan, Tata letak area pengolahan (produksi), ruang pengemasan sekunder (area non pengolahan), dan gudang (Gudang bahan baku, bahan kemas, produk jadi), laboratorium, Sanitasi dan hygiene, Tata letak kelistrikan (*electrical engineering*) dan pencahayaan, Tata letak mesin produksi dan fasilitas pendukung, Fasilitas bersama (FASBER) → produk rumah tangga, Area reject, karantina, lolos → di gudang BB, kemas dan produk jadi. Berikut ini adalah gambar tata letak ruang produksi di PT Bio Estetika Utama



Gambar 1. Tata letak ruang produksi

Bagian area Non Pengolahan adalah Area Pengemasan Sekunder, Area Penyimpanan Bahan Bak, Area Penyimpanan Bahan Pengemas, Area Penyimpanan Produk Jadi, Area Karantina dan Reject, Area Simpan Contoh Pertiinggal, Lab Kimia dan Fisika / Pengawasan Mutu. Bagian area Pengolahan adalah Area Penimbangan, Area Pencampuran / Pemasakan (tambahkan bentuk sediaan yang diproduksi), Area Pengemasan primer, Area Cuci dan Simpan Alat Bersih, Area Simpan Alat Kebersihan (Janitor).

Dokumen yang wajib dipersiapkan (BAB 7) : + Dokumen Halal. Dokumen Informasi Produk (DIP) adalah dokumen data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetik. DIP terdiri dari Bagian I meliputi : Dokumen administrasi, meliputi : Notifikasi, merk, legalitas perusahaan, SPAC, Surat Kerjasama; Bagian II meliputi : Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetik, meliputi : spesifikasi mutu bahan, data pemasok bahan dan data empiris bahan seperti ekstrak (identifikasi fisik). Bagian III meliputi : Data Mutu Kosmetik (bahan sesuai formula notifikasi, proses pengolahan hingga pengemasan, spesifikasi dan metode analisis, data stabilitas produk); Bagian IV meliputi : Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetik (penilaian keamanan, komplain laporan produk, data pendukung klaim, penandaan informasi produk).

Pengujian mutu kosmetik merupakan salah satu tugas dan tanggung jawab dari bagian pengawasan mutu tertera dalam BAB 8 CPKB. Pengawasan mutu adalah semua upaya pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan sebelum, selama dan setelah pembuatan Kosmetika untuk menjamin produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan. Membuat spesifikasi pemeriksaan dan pengujian mutu selama proses yaitu produk ruahan (bahan yang telah selesai diolah) dan produk antara (bahan obat yang masih memerlukan satu atau lebih tahapan pengolahan). Pengujian mutu setelah proses atau produk jadi adalah Produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan mulai preparasi hingga pengemasan primer dan sekunder. Pengujian mutu produk jadi : Uji Stabilitas, Uji Cemar, Data Keamanan dan Kemanfaatan produk.

B. Kesimpulan

Dapat diambil kesimpulan pada kuliah tamu kali ini yaitu Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik (CPKB) ada 12 BAB Aspek yaitu : Sistem Manajemen Mutu, Personil, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Sanitasi dan Higiene, Produksi, Pengawasan Mutu, Dokumentasi, Audit Internal, Penyimpanan, Kontrak Produksi dan Pengujian, Penganganan keluhan dan Penarikan Produk. Klasifikasi industri kosmetik ada beberapa golongan yaitu golongan A (industri kosmetik yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetik) dan Golongan kelas B (industri kosmetik yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetik tertentu menggunakan teknologi sederhana dan sesuai dengan Peraturan BPOM. Sediaan yang bisa diproduksi di industri kosmetik golongan A dan tidak bisa di golongan B adalah Kosmetika yang digunakan untuk bayi, Kosmetika yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut, dan/atau membran mukosa lainnya, Kosmetika mengandung bahan yang memiliki fungsi sebagai anti jerawat, pencerah kulit, tabir surya, Chemical Peeling, dan/atau pewarna rambut; dan/atau Kosmetika yang dalam pembuatannya memerlukan teknologi tinggi dapat berupa aerosol dan serbuk kompak.

C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



TUGAS RESUME KULIAH TAMU

Produksi Liquid Sediaan Steril PT Otsuka Indonesia

Nama : Nur Dya Psupitasari
Kelas : Farmasi A-PG
Narasumber : Apt. Bagus Ovi Pratama, S.Farm
Tanggal : 15 April 2023

A. Resume Kuliah Tamu

SEPSIS adalah Sediaan steril yang kualitasnya rendah /“tidak steril” memiliki resiko yang sangat besar kepada pasien, salah satu akibat yang fatal. Sediaan disebut steril menurut (FI VI hal. 1371) Secara Hakiki diartikan bahwa suatu sediaan hanya dapat diartikan steril jika sediaan tersebut seutuhnya bebas dari mikroba viabel pada benda tersebut. Suatu kemungkinan / probabilitas 10^{-6} mikroba yang bertahan hidup, yaitu suatu jaminan yang menyatakan bahwa terdapat kemungkinan kurang dari 1 mikroba viable dalam 1 juta bahan yang disterilkan ($\leq 10^{-6}$ Probability of a non sterile unit/PNSU atau Sterility Assurance Level/SAL). Contoh sediaan steril adalah Injeksi Volume Kecil (SVP), Injeksi Volume Besar (LVP), Sediaan solid steril (misal: serbuk antibiotik parenteral rekonstitusi), Suspensi parenteral, Sediaan Salep Mata, Tetes Mata steril, Cairan Irigasi dll.

Produk steril hendaklah dibuat dengan persyaratan khusus dengan tujuan memperkecil risiko kontaminasi mikroba, partikulat dan pirogen, yang sangat tergantung dari keterampilan, pelatihan dan sikap personel yang terlibat. Pemastian Mutu sangatlah penting dan pembuatan produk steril harus sepenuhnya mengikuti secara ketat metode pembuatan dan prosedur yang ditetapkan dengan seksama dan tervalidasi. Pelaksanaan proses akhir atau pengujian produk jadi tidak dapat dijadikan sebagai satu-satunya andalan untuk menjamin sterilitas atau aspek mutu lain.

Udara merupakan sumber kontaminan utama dalam proses pembuatan produk steril, diatur dalam CPOB untuk syarat ruangan terkait erat dengan kualitas produk yang diproduksi. Sistem tata udara di industri farmasi yang memproduksi sediaan steril diatur sangat ketat di CPOB dan wajib memiliki system tata udara dengan menggunakan HVAC. Produksi sediaan steril harus dilakukan pada ruang dengan kelas kebersihan tertentu. Kelas A: Zona untuk kegiatan yang berisiko tinggi, misal zona pengisian, wadah tutup karet, ampul dan vial terbuka, penyambungan secara aseptis. Dengan tambahan sistem LAF dengan kecepatan udara 0,36-0,54 m/s, Kelas B: Untuk pembuatan dan pengisian secara aseptis, Kelas ini adalah lingkungan latar belakang untuk zona Kelas A, Kelas C dan D: Area bersih untuk melakukan tahap proses pembuatan yang mengandung risiko lebih rendah.

Metode yang digunakan memakai 2 cara yaitu : Overkill Methode (recommended) dan Bioburden. Overkill Methode adalah Produk disterilkan pada suhu 121° C selama 15 menit (reference cycle). Bioburden adalah Jaminan sterilitas menggunakan pendekatan F_0 .

B. Kesimpulan

Dapat diambil kesimpulan pada kuliah tamu kali ini yaitu SEPSIS adalah Sediaan steril yang kualitasnya rendah / "tidak steril" memiliki resiko yang sangat besar kepada pasien, salah satu akibat yang fatal. Suatu kemungkinan / probabilitas 10^{-6} mikroba yang bertahan hidup, yaitu suatu jaminan yang menyatakan bahwa terdapat kemungkinan kurang dari 1 mikroba viable dalam 1 juta bahan yang disterilkan ($\leq 10^{-6}$ Probability of a non sterile unit/PNSU atau Sterility Assurance Level/SAL). Dengan tambahan sistem LAF dengan kecepatan udara 0,36-0,54 m/s, Kelas B: Untuk pembuatan dan pengisian secara aseptis, Kelas ini adalah lingkungan latar belakang untuk zona Kelas A, Kelas C dan D: Area bersih untuk melakukan tahap proses pembuatan yang mengandung risiko lebih rendah.

C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



TUGAS RESUME KULIAH TAMU

Produksi Sediaan Solid PT PIM Pharmaceutical

Nama : Nur Dya Psupitasari
Kelas : Farmasi A-PG
Narasumber : Apt. Iqbal Aditya Natsir, S.Farm
Tanggal : 15 April 2023

A. Resume Kuliah Tamu

Perencanaan produksi dibagi menjadi 2 yaitu make to stock dan make to order. Make to stock adalah Proses produksi dimana produk diproduksi sebelum adanya permintaan atau pesanan dari pelanggan. Produk kemudian disimpan dalam stok atau persediaan dan dijual ketika permintaan dari pelanggan muncul. Dan make to order adalah Sistem produksi yang perlu mendapatkan pesanan dari pelanggan terlebih dahulu untuk menyiapkan produk. Make to stock Lebih cocok apabila dapat dilakukan analisa data masa lalu untuk memprediksi jumlah permintaan di masadepan. Sedangkan make to order Lebih cocok untuk bisnis dengan tingkat penjualan yang tidak menentu (Sulit dilakukan forecasting).

Beberapa yang perlu dipertimbangkan dalam perencanaan produksi adalah WIP (Work In Process) yaitu item yang sudah mulai proses (keluar manufacturing order sampai sebelum masuk gudang obat jadi), Inventory policy (kebijakan buffer), Kapasitas produksi, Lead time produksi, Lead time pengujian QC. Personal hygiene area produksi merupakan upaya kesehatan dengan cara memelihara dan melindungi kebersihan perorangan. Pentingnya hygiene dengan Personil yang terlibat langsung dengan penanganan produk wajib melapor bila: ISPA, pilek, batuk, alergi, punya penyakit menular, Personil dilarang menggunakan: jam tangan, cincin, kalung, anting telinga, anting hidung, jarum, bros, dan memakai kosmetik (parfum atau pelembap) berlebihan, Kuku dijaga tetap pendek dan tanpa hiasan, Rambut, jenggot, dan jambang harus selalu pendek, bersih,

dan rapi (tertutup), Menghindari persentuhan langsung antara tangan dengan produk gunakan sarung tangan. Pakaian CPOB Kelas E Bahan Kain Poliester, Baju dan celana tanpa kantong, Baju dilengkapi dengan penutup kepala, Masker terbuat dari kain menurunkan risiko kontaminasi dari mulut, dagu, hidung. Disertai dengan alat pelindung diri tambahan seperti safety google, ear muff, gloves, boots.

Proses produksi sediaan tablet atau kaplet yang umum digunakan adalah secara granulasi basah, granulasi kering biaya operasional besar, untuk yang cetak langsung bahan dengan sifat fisika yang baik. Alur produksi granulasi basah adalah pencampuran basah, pengeringan, pengayakan, pencampuran kering, pencetakan tablet, pengemasan primer, pengemasan sekunder dan tersier, kemudian produk jadi.

B. Kesimpulan

Dapat diambil kesimpulan pada kuliah tamu kali ini yaitu Beberapa yang perlu dipertimbangkan dalam perencanaan produksi adalah WIP (Work In Process) yaitu item yang sudah mulai proses (keluar manufacturing order sampai sebelum masuk gudang obat jadi), Inventory policy (kebijakan buffer), Kapasitas produksi, Lead time produksi, Lead time pengujian QC. Personil yang terlibat langsung dengan penanganan produk wajib melapor bila: ISPA, pilek, batuk, alergi, punya penyakit menular, Personil dilarang menggunakan: jam tangan, cincin, kalung, anting telinga, anting hidung, jarum, bros, dan memakai kosmetik (parfum atau pelembap) berlebihan, Kuku dijaga tetap pendek dan tanpa hiasan, Rambut, jenggot, dan jambang harus selalu pendek, bersih, dan rapi (tertutup), Menghindari persentuhan langsung antara tangan dengan produk gunakan sarung tangan.

C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



TUGAS RESUME KULIAH TAMU

Produksi Steril dan Company Profile PT Satoria

Nama : Nur Dya Psupitasari
Kelas : Farmasi A-PG
Narasumber : Apt. Oktavia Librayanti Verdina, S.Farm
Tanggal : 16 April 2023

A. Resume Kuliah Tamu

Industri Farmasi dibawah PT. Satoria Aneka Industri. Didirikan pada tahun 2014. Terletak di Desa Wonorejo Kabupaten Pasuruan. Kapasitas Produksi : 2017 – 2019 : 50 Juta botol/tahun, 2020 – sekarang : 110 Juta botol/tahun, 100% perusahaan investasi lokal murni. Satoria Pharma berkomitmen untuk Memenuhi standar proses produksi sesuai dengan persyaratan PIC/S, Menghasilkan produk terbaik dan diharapkan mampu mendukung proses terapi pasien, Terus berinovasi dalam memberikan pelayanan terbaik bagi pelanggan. Dasar proses produksi yang digunakan adalah Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), Peraturan perundang-undangan yang berlaku, Sistem Manajemen K-3 (SMK-3). Produk dari satoria parma adalah ringer lactate, sodium chloride 0,9%, dextrose 5% dan 10% kemasan botol berdiri tegak sehingga mudah dalam penyimpanan.

Proses produksi satori pharma sebagai berikut:

1. Pembuatan bahan baku WIFI : Kategori air yang digunakan untuk pembuatan sediaan infus adalah kategori Air untuk Injeksi (*Water For Injection*). Air sebagai bahan baku utama dalam sediaan infus. Di setiap line produksi memiliki system pengolahan air.
2. Pembuatan botol dan proses pengolahan produk : penimbangan (weighing), pencampuran (mixing), pembuatan botol, pengisian larutan (filling), sterilisasi akhir (terminal).

3. Inspeksi dan pengemasan produk : inspeksi visual (dilakukan oleh inspector produksi), labeling, cartooning atau case packer (memasukkan botol produk pada karton box)

Kualitas kontrol produk steril adalah pengujian air (pH), pengujian bahan baku dan bahan kemas, pengujian selama proses (kejernihan, kebocoran), pengujian produk jadi (uji fisika, kimia, sterilitas), pengujian lingkungan (suhu, kelembapan, perbedaan tekanan, partikel viable-non viable).

B. Kesimpulan

Dapat diambil kesimpulan pada kuliah tamu kali ini yaitu Satoria Pharma berkomitmen untuk Memenuhi standar proses produksi sesuai dengan persyaratan PIC/S, Menghasilkan produk terbaik dan diharapkan mampu mendukung proses terapi pasien, Terus berinovasi dalam memberikan pelayanan terbaik bagi pelanggan. Pembuatan bahan baku WIFI : Kategori air yang digunakan untuk pembuatan sediaan infus adalah kategori Air untuk Injeksi (Water For Injection). Inspeksi dan pengemasan produk : inspeksi visual (dilakukan oleh inspector produksi), labeling, cartooning atau case packer (memasukkan botol produk pada karton box) Kualitas kontrol produk steril adalah pengujian air (pH), pengujian bahan baku dan bahan kemas, pengujian selama proses (kejernihan, kebocoran), pengujian produk jadi (uji fisika, kimia, sterilitas), pengujian lingkungan (suhu, kelembapan, perbedaan tekanan, partikel viable-non viable).

C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu

