

LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Pesanan Reguler Apotek Asempapak

APOTEK ASEMPAPAK
SIA : 23022200262490001
Jl. Pahlawan Asempapak 02/02 Sidayu Gresik
Telepon HP: 085 105 235 455
APA : apt. Yuwan Fikrudin, S.Farm.
SIPA : 1986021 S/SIPA_35_25/2021/11986

SURAT PESANAN
NO : **005118** Kepada Yth : **CMF**
Mohon dikirim obat-obatan untuk keperluan apotek

No.	Nama Barang	Jumlah	Satuan
	Carosid 12h	5	
	Ethamylolol Salip Mut	6	
	Cendim 0.3	5	
	Novastan 100mg	10	
	Novastan 500	3	
	Picebik 500mg	15	
	Seromig 10.	2	

Keterangan :
Gresik, Tgl. **5** **2023**
Apoteker Penanggung Jawab
[Signature]
apt. Yuwan Fikrudin, S.Farm.

Lampiran 2. Surat Pesanan Prekursor Apotek Asempapak

SURAT PESANAN OBAT JADI PREKUSOR FARMASI
Nomor : **2/10/2022**

Yang bertanda tangan di bawah ini :
Nama : apt. Yuwan Fikrudin, S.Farm.
Jabatan : Apoteker Penanggung Jawab

Mengajukan pesanan obat jadi Prekursor Farmasi kepada :
Nama Distributor : **PT. Lantai Jaja Sehat**
Alamat : **Jl. Pajeneh Su. Surodono**
Telp : **031 381 6539**

Dengan Prekursor yang dipesan adalah :

No	Nama Barang	Kandungan	Jumlah	Satuan
	Fasimig Baur 60 ml	fenpropiridone	2	10
	Fasimig 60s	fenpropiridone	2	100
	Lidocain 1%	Lidocain	1	100
	Ativan 10mg	lorazepam	2	100

Prekursor tersebut akan dipergunakan untuk :
Nama Sarana : APOTEK ASEMPAPAK
SIA : 23022200262490001
Alamat Sarana : Jl. Pahlawan RT. 02 RW. 02 Asempapak Sidayu Gresik
Telepon : 085105235455

Gresik, **09** **2022**
Pemesan
[Signature]

Lampiran 3. Surat Pesanan OOT (Obat-Obat Tertentu) Apotek Asempapak

SURAT PESANAN OBAT-OBAT TERTENTU

Nomor: 15/10/2022

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : apt. Yuwani Fakruddin, S.Farm.
Jabatan : Apoteker Penanggung Jawab

Mengajukan pesanan obat-obat Tertentu kepada :

Nama Distributor : Pt. Dmg Anugrah Dewa Sakti
Alamat : Taman Bumi Sakti, Sekeloa 1/2 Surabaya
Telp : 031-8716271

Dengan OOT yang dipesan adalah :

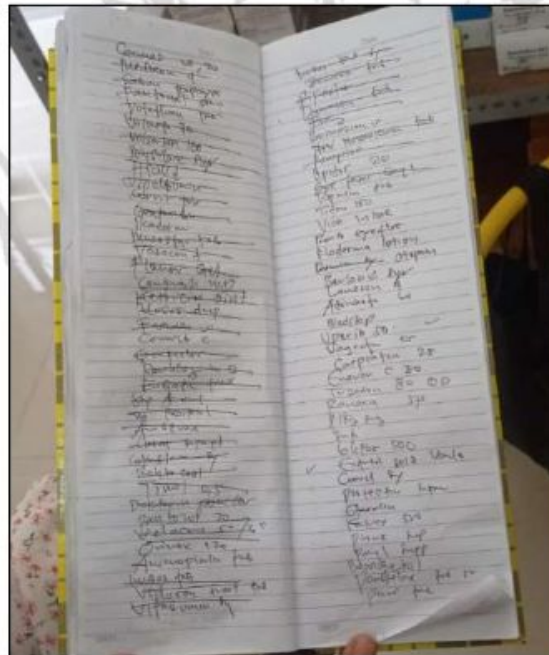
No	Nama Barang	Kandungan	Jumlah	Satuan
1	Lapri-V Tablet.	Dextrometorphan	3 (tiga)	box
2	Lacoldin Tablet	Phenylpropiridin 3 (tiga)	box	

OOT tersebut akan dipergunakan untuk :

Nama Sarana : APOTEK ASEMPAPAK
SIA : 23022200262490001
Alamat Sarana : Jl. Pahlawan RT. 02 RW. 02 Asempapak Sidayu Gresik
Telepon : 085105235455



Lampiran 4. Buku Defecta Apotek Asempapak



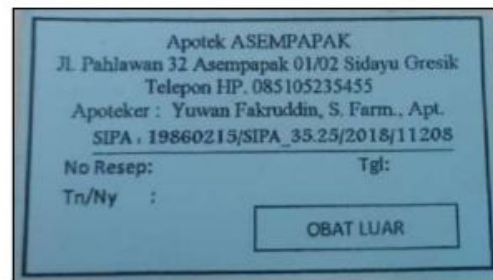
Lampiran 5. Kartu stok Apotek Asempapak

Tgl	No. Buku	KETERANGAN	MASUK	KELOUAR	SISA

Lampiran 6. Faktur

No. Urut	Deskripsi Produk	Harga Satuan	Jumlah	%	Potongan/Rib
1	2-ACETONE 100 1000 004'S	121,800	243,618	30,00	24,362
2	1-ACETONE 100 1000 004'S	208,094	208,094	5,00	16,648
3	5-CETONE 100 1000 004'S	35,000	69,000	8,00	5,520
4	1-ACETONE 100 1000 004'S	110,000	110,000	0,00	0,000
5	1-ACETONE 100 1000 004'S	175,500	175,500	18,00	31,590
6	5-CETONE 100 1000 004'S	35,100	35,100	5,00	2,910
7	5-CETONE 100 1000 004'S	22,375	44,750	8,00	5,370
8	1-ACETONE 100 1000 004'S	13,770	13,770	2,00	1,377
9	1-ACETONE 100 1000 004'S	141,922	141,922	1,00	14,192
10	1-ACETONE 100 1000 004'S	10,000	10,000	5,00	1,500
11	1-ACETONE 100 1000 004'S	261,128	261,128	6,00	15,668
12	1-ACETONE 100 1000 004'S	555,750	555,750	5,00	17,700
TOTAL				2,695,581	
Ex. Disc				272,638	
Total II				2,422,943	
PPH				270,856	
Molitor				0	
TOTAL				2,755,589	

Lampiran 7. Etiket



Lampiran 8. Rak Penyimpanan Obat



Lampiran 9. Gudang Obat Apotek Asempapak



Lampiran 10. Gambar Resep Poli Farmasi

FORMULIR RESEP POLI FARMASI
 NAMA PASIEN: ...
 ALAMAT: ...
 NO. RESEP: ...
 TANGGAL: ...
 DOKTER: ...
 RUMAH SAKIT: ...
 RIwayat Alergi: Tidak/Ya

No.	Nama Obat	Dosis	Frekuensi	Waktu	Waktu Resep	Waktu Kontrol
1
2
3
4
5

Lampiran 11. Gambar Resep Keterangan Iter

RUMAH SAKIT
FATHMA MEDIKA
 Gresik, 29/2/15
 Dokter: ...
 Riwayat Alergi: Tidak/Ya

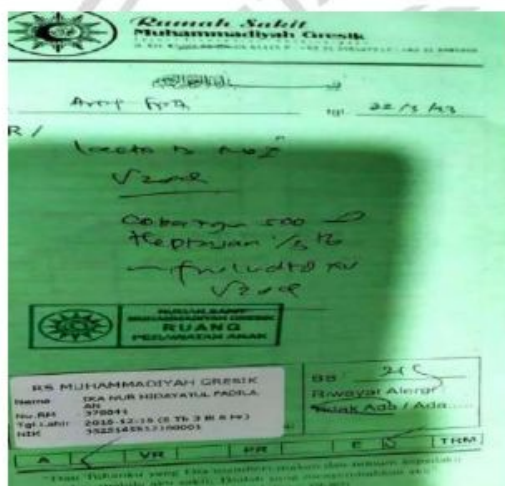
RI Clonidine 1r, 2 x 24
 ✓ Esmolol 20, 1 x 24
 ✓ Furosemide 40, 1 x 24
 ✓ KCl 20, 1 x 24
 ✓ Spironolone 25, 1 x 24
 ✓ Proton 120, 1 x 24
 neoblonin sw 24

Pro: ...
 No. RM: ...
 Tgl. Lahir: ...
 Berat: ... kg
 Catatan: obat diserahkan di atas 50% dosis dengan resep selain dokter

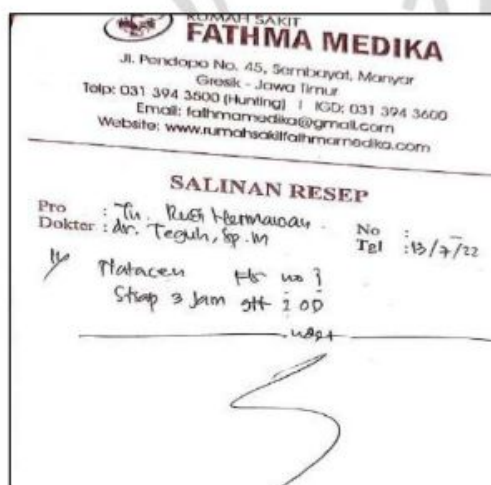
Lampiran 12. Gambar Resep Inhaler




Lampiran 13. Gambar Resep Racikan



Lampiran 14. Gambar Resep Salinan




Lampiran 15. Lembar Bimbingan PL



PRODI FARMASI
FAKULTAS KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GRESIK

Formulir PKI-004









Lembar ke :

**LEMBAR BIMBINGAN PKI*
PEMBIMBING PKI (PL)**

TAHUN AKADEMIK : 2022/2023

Nama Mahasiswa : Fina Hidayatul Ilmajah
 NIM : 201105009
 Nama instansi PKL : Apotek Asempapak Sidoarjo
 Nama Pembimbing Lapangan : Apk. Yuwana Fatmuddin, S.Farm.

No.	Tanggal	Bimbingan dan Saran	Paraf Pembimbing
1.	27 Feb -23	bagaimana menulis dan keterangannya dan yg tdk/kekurangan diketahui pd laporan di Apotek.	
2.	3 Maret-23	bagaimana belajar membaca dan mengkritik dosis dan resep.	
3.	13 Maret 23	Keputusan dokter apakah lakukan dan R/ serta pemeriksaan dan penanganan keluhan obat.	
4.	18 Maret 23	Keputusan dokter obat wajib apoteker	
5.	27 Maret 23	kebiasaan abhij dan susunan dalam obat.	
6.	30 Maret 23	pelaporan penerimaan barang lebih lanjut jelaskan pengisian nya	


*)MINIMAL BIMBINGAN 6 KALI

0633/LAM/PTK/asi/Ak/Dip/IK/2019

The Power of Islamic Entrepreneurship


Jl. Sumatra 101 Gresik Kota Baru (GKB) Gresik 61121 | (031) 2921414, (031) 2622985 | <http://www.umg.ac.id>, info@umg.ac.id

Lampiran 16. Lembar Bimbingan DPL



PRODI FARMASI
FAKULTAS KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GRESIK

Formulir PKL-003



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

TAHUN AKADEMIK : 2022/2023

Nama Mahasiswa : Fina Hidayatul Ilmiyah Efendi
 NIM : 201105009
 Nama Instansi PKL : Apotek Jempok
 Nama Dosen Pembimbing PKL : Apriandi Lupia Nasyanka, M.Farm.

No.	Tanggal	Bimbingan dan Saran	Paraf Pembimbing
1.	6 Maret 2023	Bimbingan tugas literatur PKL minggu ke-1 (tentang tugas Swamedikasi (obat di apotek))	<i>[Signature]</i>
2.	12 Maret 2023	Bimbingan Logbook minggu 1 dan 2 (umum observer dipraktikan secara terperinci di veni kot. gontar)	<i>[Signature]</i>
3.	15 Maret 2023	Pengumpulan revisi Logbook minggu 1 dan 2	<i>[Signature]</i>
4.	25 Maret 2023	Pengumpulan Logbook minggu ke 3	<i>[Signature]</i>
5.	26 Maret 2023	Pengumpulan Logbook minggu ke 4	<i>[Signature]</i>
6.	2 April 2023	Pengumpulan Logbook minggu ke 5	<i>[Signature]</i>
7.	4 Mei 2023	Bimbingan Laporan PKL pertama (dicapikan berdasarkan pada bagian tugas literatur)	<i>[Signature]</i>
8.	5 Mei 2023	Pengumpulan revisi Laporan PKL pertama	<i>[Signature]</i>
9.	17 Mei 2023	Bimbingan Laporan PKL ke-dua.	<i>[Signature]</i>

***)MINIMAL BIMBINGAN 6 KALI**

0633/LAM-PTKes/AnDipK/2018

The Power of Islamic Entrepreneurship
 Jl. Sarilita 101 Gresik Kota Baru (GKB) Gresik, 61121 • (031) 261414 • (031) 335285 • <http://www.umg.ac.id> • info@umg.ac.id

Lampiran 17. Resume Kuliah Tamu***TUGAS RESUME KULIAH TAMU***

(Produksi Sediaan Semisolida di
Industri Kosmetik)

Nama : Fina Hidayatul Ilmiyah Efendi
Nim : 201105009
Kelas : Farmasi A Pagi
Narasumber : Apt. Yuli Ainun Najih, SH., S.Farm., M.Farm.
Tanggal : 14 April 2023

A. Resume Kuliah Tamu

Industri Farmasi dalam membuat suatu produk dan pengawasan mutu terutama sediaan kosmetik yang baik sesuai dengan peraturan yang berlaku, seperti salah satu contoh dasar hukum Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik, Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2021 tentang bentuk dan jenis sediaan kosmetik tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetik Golongan B, Permenkes No. 1175 Tahun 2010 tentang ijin produksi dan lain sebagainya. Dasar keilmuan di industri kosmetik memiliki tiga aspek yaitu semisolida, kosmetik, farmasi fisik dan pengantar industri kosmetik.

CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik) merupakan salah satu faktor penting untuk dapat menghasilkan produk kosmetik yang memenuhi standar mutu dan keamanan. Penerapan CPKB merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan yang diakui dunia internasional. Terlebih lagi untuk mengantisipasi pasar bebas di era globalisasi maka penerapan CPKB merupakan nilai tambah bagi produk kosmetik Indonesia untuk bersaing dengan produk sejenis dari negara lain baik di pasar dalam negeri maupun internasional.

Adapun tujuan dari CPKB adalah,

Secara Umum:

1. Melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang merugikan dari penggunaan kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan standar mutu dan keamanan
2. Meningkatkan nilai tambah dan daya saing produk kosmetik Indonesia dalam era pasar bebas.

Secara Khusus :

3. Dengan dipahaminya penerapan CPKB oleh para pelaku usaha industry kosmetik sehingga bermanfaat bagi perkembangan industri Kosmetik.
4. Diterapkannya CPKB secara konsisten oleh industri Kosmetik Pekerjaan kefarmasian di industry kosmetik memiliki kompetensi

kualifikasi yang dibutuhkan di antaranya :

- a. R & D : S1 Farmasi dan Apoteker
- b. Produksi : S1 Farmasi dan/ Apoteker / S1 Kimia
- c. Pengawasan Mutu : D3 Farmasi / S1 Farmasi / Apoteker

Penanggung jawab Industri Kosmetik Kelas A Wajib Apoteker sedangkan untuk Penanggung jawab Industri Kosmetik kelas B sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian. Yang dimaksud dengan Golongan A adalah industri kosmetik yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetik, sedangkan Golongan B adalah industri kosmetik yang dapat membuat bentuk dan jenis sediaan kosmetik tertentu menggunakan teknologi sederhana sesuai dengan peraturan BPOM No. 8 Tahun 2021.

Adapun persyaratan industri kosmetik kelas A di antaranya:

1. Memiliki apoteker penanggung jawab
2. Memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat
3. Memiliki fasilitas laboratorium
4. Wajib menerapkan CPKB

Adapun persyaratan industry kosmetik kelas B di antaranya :

1. Memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab

2. Memiliki fasilitas produksi dengan teknologi sederhana sesuai dengan produk yang akan dibuat
3. Mampu menerapkan sanitasi higiene dan dokumentasi sesuai dengan CPKB

Cara pembuatan kosmetik yang baik atau bisa disebut dengan CPKB memiliki 12 bab aspek yaitu system manajemen mutu, personil, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan hygiene, produksi, pengawasan mutu dokumentasi, audit internal, penyimpanan, kontrak produksi dan pengujian, penanganan keluhan dan penarikan produk.

Ada beberapa sediaan yang bisa diproduksi di industri kosmetik golongan A dan tidak bisa digolongkan B :

- Kosmetika yang digunakan untuk bayi
- Kosmetika yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut, dan/atau membran mukosal 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

Ada 4 (empat) macam bentuk dan jenis produk sediaan di antaranya :

1. Bentuk sediaan cairan Jenis produknya :
 - a. Cair
 - b. Cairan Kental
 - c. Suspensi
2. Bentuk sediaan setengah padat Jenis produknya :
 - a. Krim
 - b. Gel
 - c. Pomade

3. Bentuk sediaan serbuk :
 - a. Serbuk tabur
 - b. Lulur
 - c. Mangir
 - d. Garam mandi
4. Bentuk sediaan padat □ Jenis produknya :
 - a. Sabun mandi batangan
 - b. Sampo batangan
 - c. Deo stik
 - d. Rempah
 - e. Bedak dingin

Desain layout bangunan industry kosmetik memiliki beberapa prinsip di antaranya :

1. Menentukan golongan industri kosmetik (golongan A/B)
2. Menentukan bentuk dan jenis sediaan yang akan di produksi
3. Mengetahui kelengkapan legalitas bangunan : SHM, SKRK, denah bangunan (jikasudah terdapat gedungnya), IMB, dsb
4. Mengetahui luasan ukuran, bentuk, struktur bangunan □ apakah 1 lantai atau 2 lantai
5. Area sekitar bangunan produksi kanan, kiri, depan, belakang bangunan
6. Tata letak area pengolahan (produksi), ruang pengemasan sekunder (area nonpengolahan), dan gudang (Gudang bahan baku, bahan kemas, produk jadi), laboratorium
7. Sanitasi dan higiene
8. Tata letak kelistrikan (*electrical engineering*) dan pencahayaan
9. Tata letak mesin produksi dan fasilitas pendukung
10. Fasilitas bersama (FASBER) produk rumah tangga
11. Area reject, karantina, lolos di gudang BB, kemas dan produk jadi

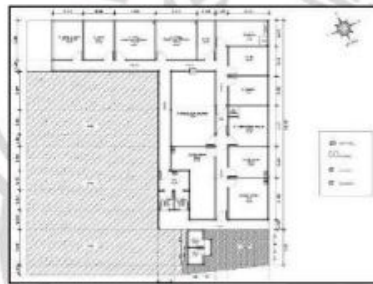
Pada area pengelolaan tidak boleh ada akses lain selain ruang ganti, RAO/ alur orang dan RAB/ pasbox, bagian area terbagi antara bagian area pengolahan dan bagian area non pengolahan.

Bagian area Pengolahan terdiri dari :

- a. Area Penimbangan
- b. Area Pencampuran / Pemasakan (tambahkan bentuk sediaan yang diproduksi)
- c. Area Pengemasan primer
- d. Area Cuci dan Simpan Alat Bersih
- e. Area Simpan Alat Kebersihan (Janitor)

Bagian area Non Pengolahan terdiri dari :

- a. Area Pengemasan Sekunder
- b. Area Penyimpanan Bahan Baku
- c. Area Penyimpanan Bahan Pengemas
- d. Area Penyimpanan Produk Jadi
- e. Area Karantina dan Reject
- f. Area Simpan Contoh Perteinggal
- g. Lab Kimia dan Fisika / Pengawasan Mutu



Gambar 1. Tata Letak Ruang Produksi Steril

Dokumen Informasi Produk (DIP) merupakan dokumen data mengenai mutu, keamanan, dan kemanfaatan kosmetik

- DIP terdiri dari :
 - Bagian I : Dokumen administrasi, meliputi : Notifikasi, merk, legalitas perusahaan, SPAC, Surat Kerjasama
 - Bagian II : Data Mutu dan Keamanan Bahan Kosmetik, meliputi : spesifikasi mutubahan, data pemasok bahan dan data empiris bahan seperti ekstrak (identifikasi fisik)
 - Bagian III : Data Mutu Kosmetik : bahan sesuai formula notifikasi, proses pengolahan hingga pengemasan, spesifikasi dan metode analisis, data stabilitas produk
 - Bagian IV : Data Keamanan dan Kemanfaatan Kosmetik, meliputi : penilaian keamanan, komplain laporan produk, data pendukung klaim, penandaan informasi produk

Prosedur Pengolahan Induk (PPI Pengolahan) terdiri dari :

- Bahan awal : Air dan verifikasi bahan
- Sistem penomoran bets
- Penimbangan dan Pengukuran
- Prosedur dan Pengolahan
- Produk kering perlu adanya dust collector, ex : bedak
- Produk Basah peralatan dan sanitasi, ventilasi ruangan, transfer cairan secara tertutup, Clean in Place (CIP), tangki SS
- Pelabelan dan Pengemasan line clearance, peralatan, pemeriksaan label dan pengemasan, rekonsiliasi bahan kemas
- Produk jadi karantina dan pengiriman ke gudang produk jadi □ label diluluskan

Pada bagian produksi bahan awal yaitu Air dengan sesuai peraturan menekes tahun 2010 tentang standart air minum. Dimana air harus mendapatkan perhatian khusus karena merupakan bahan penting, peralatan untuk memproduksi air dan system pemasokannya harus dapat memasok air yang berkualitas. Air yang digunakan untuk produksi sekurang-kurangnya

berkualitas air minum terkecuali air isi ulang (karena belum terjamin kemutuannya), mutu air yang meliputi parameter kimmiawi dan mikrobiologi harus di pantau secara berkela sesuai prosedur tertulis.

Impeller adalah stainless steel berbentuk kubah yang berada di bawah mesin, stainless yang digunakan pada mesin yang menyentuh produk harus stainless steel yang bagus dan tidakcepat berkarat. Impeller ini didesain sehingga pisau yang kecil dapat mengangkat material dan pisau panjang mendorong material sehingga tercampur sempurna. Impeller ini memecah massayang basah menjadi lebih kecil. Impeller berputar berlawanan dengan arah jarum jam.

Sedangkan propeller merupakan baling-baling dari mesin mesin pengaduknya. Ada beberapa jenis impeller salah satunya ada open impeller, semi open impeller, closed impeller dan lain sebagainya. Untuk propeller juga da banyak jenisnya salah satunya flat blade turbin type, bladepaddles, ribbon blade dan lain-lain.

Pengujian mutu kosmetik merupakan salah satu tugas dari bagian pengawasan mutu yang tertera pada bab 8 CPKB. Pengawasan mutu adalah semua upaya pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan sebelum, selama dan setelah pembuatan Kosmetika untuk menjaminproduk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan. Pengawasan mutu merupakan bagian penting dari CPKB, karena memberikan jaminan konsistensi mutu produk kosmetik yang dihasilkan. Dalam pengujian mutu selama proses dengan membuat spesifikasi pemeriksaan dan pengujian mutu selama proses yaitu produk ruahan dan produk antara.

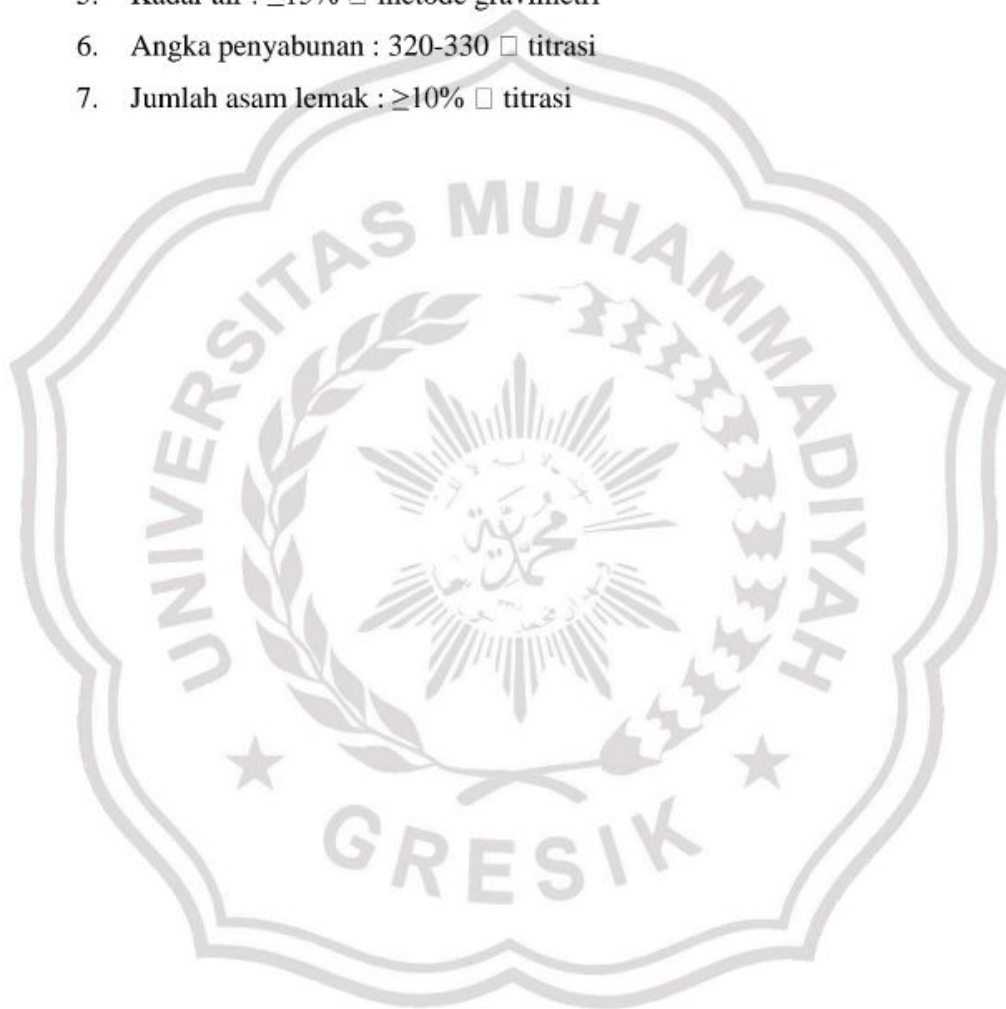
Produk ruahan merupakan bahan yang telah selesai diolah dan tinggal dilakukan pengemasan untuk menjadi produk setengah jadi, contoh : hasil filling ke botol / pot tinggal masuk ke box dan karton. Sedangkan Produk antara merupakan setiap campuran bahan obat yang masih memerlukan satu atau lebih tahapan pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produkruahan, contoh : hasil mixing (bulk), pada saat proses pengujian mutu dalam penanganan produk samper per tinggal dilakukan pengecekan stabilitas fisisk dan stabilitas cemaran mikrobiolog.

Pengujian mutu selama proses (IPC) sediaan cair meliputi :

1. Organoleptis : bau, warna, bentuk
2. pH : pH meter atau indikator pH
3. Viskositas : viskometer
4. Berat Jenis opsional

Pengujian mutu selama proses sediaan padat :

5. Kadar air : $\leq 15\%$ metode gravimetri
6. Angka penyabunan : 320-330 titrasi
7. Jumlah asam lemak : $\geq 10\%$ titrasi



Produk jadi merupakan produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan mulai preparasi hingga pengemasan primer dan sekunder, ada beberapa pengujian mutu produk jadi diantaranya uji stabilitas, uji cemaran dan data keamanan dan kemanfaatan produk. Pengujian mutu produk jadi terhadap cemaran logam dan mikrobiologi mengikuti protokol dan waktu uji stabilitas. Cemaran merupakan sesuatu yang masuk ke dalam kosmetik secara tidak sengaja dan tidak dapat dihindari yang berasal dari proses pengolahan, penyimoanan dan terbawa dari bahan baku. Cemaran terdiri dari kimia, logam berat dan mikrobiologi.

Cemaran Kimia adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berasal dari unsur atau senyawa kimia yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia. Contoh cemaran kimia : *1,4-Dioxane* □ batasan : tidak lebih dari 25 mg/kg atau 25 mg/L (25 bpj).

Cemaran Logam Berat adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berupa elemen kimiawi metalik dan metaloida, memiliki bobot atom dan bobot jenis yang tinggi, yang bersifat racun bagi makhluk hidup. Contoh cemaran logam berat : Merkuri (Hg) : tidak lebih dari mg/kg atau mg/L (bpj). Cemaran Mikroba adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia. Contoh cemaran mikrobiologi : *Staphylococcus aureus* negative per 0,1 g atau 0,1 mL Sampel (contoh uji), kosmetik untuk anak dibawah 3 tahun, aream mata dan membrane mukosa angka kapang dan khamir tidak lebih dari 5×10^2 koloni/g atau koloni/mL, sedangkan kosmetik selain untuk anak dibawah 3 tahun, aream mata dan membrane mukosa tidak lebih dari 10^3 koloni/g atau koloni/m L.

Uji stabilitas produk jadi dilakukan untuk produk baru yang diproduksi, kemasan baru, perubahan formuasi/perubahan proses produk yang telah beredar dan batch produksi. Parameter mutu uji stabilitas kosmetik dengan bentuk krim, gel dan aerosol meliputi stabilitas fisik, cemaran mikrobiologi dan logam, kecepatan semprotan dan pola penyemprotan.

- Hal yang harus diperhatikan dalam uji stabilitas :
 1. Informasi stabilitas dari pengujian dipercepat dan pengujian jangka lama harus dilakukan terhadap 3 (tiga) *batch* sediaan yang mempunyai

formula sama yang disimpandalam kemasan yang digunakan dalam pemasaran.

2. Jumlah sampel harus cukup untuk pelaksanaan program stabilitas lengkap hingga selesai.

B. Kesimpulan

Industri Farmasi dalam membuat suatu produk dan pengawasan mutu terutama sediaan kosmetik yang baik sesuai dengan peraturan yang berlaku, seperti salah satu contoh dasar hukum Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik. CPKB (Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik) merupakan salah satu faktor penting untuk dapat menghasilkan produk kosmetik yang memenuhi standar mutu dan keamanan. Cara pembuatan kosmetik yang baik atau bisa disebut dengan CPKB memiliki 12 bab aspek yaitu system manajemen mutu, personil, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan hygiene, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, audit internal, penyimpanan, kontrak produksi dan pengujian, penanganan keluhan dan penarikan produk.

Pengujian mutu kosmetik merupakan salah satu tugas dari bagian pengawasan mutu yang tertera pada 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. Pengawasan mutu merupakan bagian penting dari CPKB, karena memberikan jaminan konsistensi mutu produk kosmetik yang dihasilkan. Dalam pengujian mutu selama proses dengan membuat spesifikasi pemeriksaan dan pengujian mutu selama proses yaitu produk ruahan dan produk antara. Produk jadi merupakan produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan mulai preparasi hingga pengemasan primer dan sekunder, ada beberapa pengujian mutu produk jadi diantaranya uji stabilitas, uji cemaran dan data keamanan dan kemanfaatan produk.

Pengujian mutu produk jadi terhadap cemaran logam dan mikrobiologi mengikuti protokol dan waktu uji stabilitas. Cemaran merupakan sesuatu yang

masuk ke dalam kosmetik secara tidak sengaja dan tidak dapat dihindari yang berasal dari proses pengolahan, penyimoanan dan terbawa dari bahan baku. Cemaran terdiri dari kimia, logam berat dan mikrobiologi.



TUGAS RESUME KULIAH TAMU

(Produksi dan Teknologi Pembuatan Sediaan
Steril di Industri Farmasi)

Nama : Fina Hidayatul Ilmiyah Efendi
Nim : 201105009
Kelas : Farmasi A Pagi
Narasumber : Bagus Ovi Pratama, S.Farm., Apt.
Tanggal : 15 April 2023

A. Resume Kuliah Tamu

Sediaan steril yang kualitasnya rendah (tidak steril) memiliki resiko yang sangat besar kepada pasien, salah satu akibat yang fatal adalah *Sepsis*. Sepsis merupakan respon ekstrem tubuh terhadap infeksi, ini adalah keadaan darurat medis yang mengancam jiwa. Sepsis terjadi ketika infeksi yang sudah di alami memicu reaksi berantai di seluruh tubuh. Tanpa pengobatan tepat waktu, sepsis dapat dengan cepat menyebabkan kerusakan jaringan, kegagalan organ dan kematian.

Produk steril hendaklah dibuat dengan persyaratan khusus dengan tujuan memperkecil risiko kontaminasi mikrobus 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. Contoh sediaan steril yaitu ada injeksi volume kecil (SVP), injeksi volume besar (LVP), sediaan solid steril (missal : serbuk antibiotik, parenteral rekonstitusi), suspensi parenteral, sediaan salep mata, tetes mata steril, cairan irigasi dan lain-lain.

Produksi sediaan steril harus dilakukan pada ruang dengan kelas kebersihan tertentu, terbagi menjadi beberapa kelas diantaranya adalah :

- 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.

Proses pembuatan produk sediaan steril dibagi menjadi kategori diantaranya :

1. Produk yang disterilkan dalam wadah akhir (*Na-sterilisasi/Post sterilization*)
2. Produk yang diproduksi secara aseptik, pada sebagian atau seluruh tahapan proses (*Aseptic processing*)

Produk yang disterilisasi akhir secara panas basah memakai dua metode cara yaitu overkill metode (recommended) dan bioburden. Overkill method merupakan produk yang disterilkan pada suhu 121⁰C selama 15 menit (reference cycle). Sedangkan bioburden merupakan jaminan sterilitas menggunakan pendekatan F₀.

- Bahan dan Fasilitas Produksi (Mesin dan Peralatan)

Pada saat produksi bahan aktif disiapkan di area sebelum proses produksi sesuai peruntukannya, gudang penyimpanannya sudah dilakukan mapping (temperature & RH) dan sudah memiliki status lolos uji QC. Air untuk produksi steril (Water for Injection/WFI) merupakan salah satu faktor yang memegang peranan PENTING dan KRITIS dalam proses produksi produk-produk steril.

Beberapa hal yang perlu diperhatikan mengenai persyaratan air untuk injeksi adalah sebagai berikut :

- Air untuk Injeksi (WFI) hendaklah diproduksi melalui cara penyulingan (distilasi) atau cara lain yang akan menghasilkan mutu yang sama.
 - Air untuk Injeksi (WFI) hendaklah diproduksi, disimpan dan didistribusikan dengan cara yang dapat mencegah pertumbuhan mikroba, misal disirkulasi dengan konstan pada suhu di atas 70°C (Hot Loop System).
 - Air untuk Injeksi (WFI) hendaklah disimpan dalam wadah yang bersih, steril, nonreaktif, nonabsorptif, nonaditif dan terlindung dari pencemaran.
- Proses Penyiapan Bahan, Fasilitas Produksi (Mesin dan Peralatan) dan Dokumen Proses

Pada saat proses produksi dalam penyiapan mesin peralatan harus memiliki kriteria yang diantaranya terqualifikasi dan terkalibrasi, kondisi mesin peralatan steril dan bersih (dilakukan CIP/SIP), tidak generate partikel (viable dan non viable), permukaan peralatan dan mesin yang kontak produk sesuai persyaratan missal SS316L, SS904L. Untuk penyiapan dokumen proses disiapkan sesuai produk yang di proses, bersih dan kondisi tertentu memerlukan persyaratan steril pada produk proses produksi secara aseptis.
 - Kemasan Sediaan Steril

Kemasan sediaan steril terdiri dari dua kategori diantaranya :

 1. Kemasan plastik
 - Teknolgi blow fill sealing
 - Teknologi extrusion blow molding
 - Teknologi injection stretch blow molding
 - Teknologi forming filling sealing
 2. Kemasan gelas
 - Vial kaca
 - Ampul kaca

- Botol kaca

- Tahapan Proses Weighing

Proses penimbangan dilakukan sesuai kaidah dan peruntukannya, timbangan terkalibrasi dan terverifikasi, proses penimbangan dilakukan di weighing booth dengan Laminar Air Flow (LAF) dan dilengkapi dust Collector, dilakukan double check terhadap hasil timbangan. Parameter kritis, conftioning LAF dilakukan sebelum proses penimbangan dilakukan (ketika LAF dinyatakan) dan ketika proses penimbangan berganti dari materi A ke material B selanjutnya.

Tabel 1 . Tahapan Proses Mixing

Deskripsi	Sediaan Steril Larutan	Sediaan Steril Serbuk Padat
Proses Mixing	Dilakukan kaidah dan peruntukannya	
	Bahan baku + Eksipien > Tangki mixing dengan pelarut WFI	Bahan baku + Eksipien > Powder mixer
Parameter Kritis	<ul style="list-style-type: none"> - Kecepatan agitator - Temperatur produk - Waktu 	<ul style="list-style-type: none"> - Waktu - Kecepatan mixing
Proses Kontrol (IPC)	<ul style="list-style-type: none"> - Assay (kadar) > Homogenitas - pH - Viskositas - Persyaratan IPC lainnya sesuai referensi 	<ul style="list-style-type: none"> - Assay (kadar) > Homogenitas - Ph - Daya alir - Persyaratan IPC lainnya sesuai referensi

Peralatan dan Mesin	Tangki mixing dilengkapi weighing system (Load cell) dengan system jacket atau tidak	Powder mixer dibawah Laminar Air Flow (LAF) dengan dust collector
---------------------	--	---

Tabel 2. Tahapan Proses Filtrasi

Deskripsi	Sterilisasi Aseptis	Post Sterilisasi
Proses Pre-Filtrasi	Menggunakan Pre-Filter (Ukuran pori contohnya 0,45 μ)	Menggunakan Pre-Filter (Ukuran pori contohnya 0,45 μ , dan sebagainya)
Proses Filtrasi Final Filtrasi	Menggunakan Double Filtration Filter Steril (Ukuran pori 0,22 μ)	Menggunakan Single Filtration Filter Steril (Ukuran pori 0,22 μ)
	Lolos validasi filter (Bacterial Challenge Test Utamanya)	
Parameter Kritis	<ul style="list-style-type: none"> - Integrity Test Filter (Bubble Point atau Forward Flow) - Flowrate & Temperatur Larutan - Waktu Filtrasi & Total Volume yang terfiltrasi \rightarrow Bioburden - Differential Pressure before and after Final filter - Filter Compatibility & Stability terhadap SIP & Komponen larutan 	
Proses Kontrol (IPC)	- Endotoksin	

	<ul style="list-style-type: none"> - Bioburden - Uji Kejernihan
Peralatan dan Mesin	<ul style="list-style-type: none"> - Integrity Tester - Jalur proses (Line process)

Tabel 3. Tahapan Proses Filling-Sealing (Half Sealing)

Deskripsi	Sediaan Steril Larutan Tetes Mata, Tetes telinga & Infus LVP
Proses Filling Sealing	<p>Dilakukan sesuai kaidah dan peruntukannya</p> <ul style="list-style-type: none"> - Larutan terfiltrasi di Filling pada kemasan primer → Proses sealing (penyegehan - Untuk Bottle Pack BFS, material plastic resin dipanaskan & dilelehkan → dibentuk (molding) kemasan primer → Proses Blow, Filling, Sealing - Untuk Softbag FFS, material plastic film dibentuk & dicetak (forming) kemasan primer → Proses filling, Sealing - Penambahan Nitrogen jika diperlukan bahan aktif yang mudah teroksidasi - Untuk Proses Aseptis → Ada batasan untuk Lama Waktu Proses Filling boleh dilakukan

dan harus tervalidasi → Validasi melalui MFT

Tabel 4. Tahapan Proses Filling- Sealing (Half Sealing)

Deskripsi	Filling Sealing Secara Umum	Teknologi BFS & FFS
Parameter Kritis	<ul style="list-style-type: none"> - Tekanan dan waktu proses air washing - Tekanan dan waktu proses filling - Tekanan dan waktu proses sealing, jika proses sealing menggunakan plat heater >Temperatur plat heater dikontrol - Temperatur produk 	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatur Melting atau - Forming - Bioburden & Endotoksin pada - Tekanan dan waktu proses sealing. plastic resin/plastic film harus dikontrol - Tekanan dan waktu proses Blowing, Filling & Sealing
Proses Kontrol (IPC)	<ul style="list-style-type: none"> - Filling Volume (Filling Weight)→ Kaidah Excess Volume (Kelebihan volume) - Uji Kekuatan Hasil Seal (Kualitatif dan Kuantitatif) - Closure Test (Container Test) - Endotoksin - Keseragaman Bobot <p>Persyaratan IPC lainnya sesuai referensi</p>	
Peralatan dan Mesin	<p>Mesin Filling - Sealing di instal dibawah laminar air flow (LAF) kelas A</p>	

B. Kesimpulan

Sediaan steril yang kualitasnya rendah (tidak steril) memiliki resiko yang sangat besar kepada pasien, salah satu akibat yang fatal adalah *Sepsis*. Sepsis merupakan respon ekstrem tubuh terhadap infeksi, ini adalah keadaan darurat medis yang mengancam jiwa. Pemastian Mutu sangatlah penting dan pembuatan produk steril harus sepenuhnya mengikuti secara ketat metode pembuatan dan prosedur yang ditetapkan dengan seksama dan tervalidasi/ Produksi sediaan steril harus dilakukan pada ruang dengan kelas kebersihan tertentu, terbagi menjadi beberapa kelas diantaranya adalah Kelas A Zona untuk kegiatan yang berisiko tinggi, misal zona pengisian wadah tutup karet, ampul dan vial terbuka, 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.

Pada penyiapan bahan, mesin dan produksi sediaan harus sesuai kaidah yang diterapkan misal bahan utama Air untuk produksi steril (Water for Injection/WFI) merupakan salah satu faktor yang memegang peranan PENTING dan KRITIS dalam proses produksi produk-produk steril, Air untuk Injeksi (WFI) hendaklah diproduksi melalui cara penyulingan (distilasi) atau cara lain yang akan menghasilkan mutu yang sama., Air untuk Injeksi (WFI) hendaklah diproduksi, disimpan dan didistribusikan dengan cara yang dapat mencegah pertumbuhan mikroba, misal disirkulasi dengan konstan pada suhu di atas 70°C (Hot Loop System).

Proses pembuatan produk sediaan steril dibagi menjadi kategori diantaranya produk yang disterilkan dalam wadah akhir (*Na-sterilisasi/Post sterilization*) dan produk yang diproduksi secara aseptik, pada sebagian atau seluruh tahapan proses (*Aseptic processing*). Produk yang disterilisasi akhir secara panas basah memakai dua metode cara yaitu overkill metode (recommended) dan bioburden. Overkill method merupakan produk yang disterilkan pada suhu 121°C

selama 15 menit (reference cycle). Sedangkan bioburden merupakan jaminan sterilitas menggunakan pendekatan F_0 .



TUGAS RESUME KULIAH TAMU

(Produksi Sediaan Solida)

Nama : Fina Hidayatul Ilmiyah Efendi
Nim : 201105009
Kelas : Farmasi A Pagi
Narasumber : Iqbal Aditya Natsir, S.Farm., Apt.
Tanggal : 15 April 2023

A. Resume Kuliah Tamu**a. Perencanaan Produksi**

Proses manufaktur terbagi menjadi dua aspek yaitu make to stock dan make to order. Make to stock merupakan 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. Sedangkan make to order merupakan Sistem produksi yang perlu mendapatkan pesanan dari pelanggan terlebih dahulu untuk menyiapkan produk. Penggunaan make to order lebih cocok apabila dapat dilakukan analisa data masa lalu untuk memprediksi jumlah permintaan di masa depan dan untuk penggunaan make to order penggunaannya Lebih cocok untuk bisnis dengan tingkat penjualan yang tidak menentu (Sulit dilakukan forecasting).

Dalam perencanaan produksi ada yang beberapa yang perlu diperhatikan di antaranya :

- WIP (Work In Process) yaitu item yang sudah mulai proses (keluar manufacturing orders sampai sebelum masuk gudang obat jadi).
- Inventory policy (kebijakan buffer)
- Kapasitas produksi
- Lead time produksi
- Lead time pengujian QC

b. Personal Hygiene Area Produksi

Hygiene merupakan salah satu hal yang penting dalam produksi sediaan, karena apabila pada saat proses produksi tidak hygiene akan menurunkan mutu produksi. Ada beberapa hal yang harus diterapkan pada saat produksi sediaan di antaranya :

1. Personil yang terlibat langsung dengan penanganan produk wajib melapor bila: ISPA, pilek, batuk, alergi, punya penyakit menular
2. Personil dilarang menggunakan: jam tangan, cincin, kalung, anting telinga, anting hidung, jarum, bros, dan memakai kosmetik (parfum atau pelembap) berlebihan
3. Kuku dijaga tetap pendek dan tanpa hiasan
4. Rambut, jenggot, dan jambang harus selalu pendek, bersih, dan rapi (tertutup)
5. Menghindari persentuhan langsung antara tangan dengan menggunakan sarung tangan

Sebelum proses produksi harus memastikan hal-hal yang harus disiapkan, seperti penggunaan pakaian CPOB Kelas E, pakaian tersebut terbuat dari bahan kain polister dengan baju dan celana tanpa kantong, dilengkapi dengan penutup kepala, masker yang digunakan terbuat dari kain agar menurunkan resiko kontaminasi dari mulut, dagu dan hidung. Ada beberapa alat pelindung diri tambahan di antaranya ada safety google, ear muff, gloves, boots dan tidak lupa mencuci tangan.

c. Proses produksi

Pada saat produksi ada beberapa hal yang harus dilakukan seperti pintu selalu tertutup, tidak menaruh barang di depan air return, Air diffuser dalam keadaan bersih dan Pencatatan suhu, RH, dan tekanan.

Penimbangan

Ada hal yang harus dipertimbangkan pada saat proses penimbangan di antaranya :

- Bahan baku ditimbang didalam weighing booth untuk menjaga kualitas bahan dan mengurangi resiko kontaminasi.
- Bahan baku harus ditimbang bergantian tidak boleh dua bahan yang berbeda dalam waktu yang sama
- Bahan baku yang sudah ditimbang kemudian disegel dan diberi identitas yang jelas dan dilakukan double check.
- Bahan baku yang sudah dicek kemudian dikelompokkan per batch untuk diserahkan ke proses produksi.

Pada saat proses produksi sediaan solid tablet atau kaplet menggunakan tiga metode yaitu granulasi basah, granulasi kering dan cetak langsung. Granulasi basah merupakan metode yang umum digunakan, untuk granulasi kering merupakan metode yang membutuhkan biaya operasional yang cukup besar dan untuk metode cetak langsung merupakan bahannya dengan sifat fisik yang baik.

Alur proses granulasi basah dimulai dengan pencampuran, pengeringan, pengayakan, pencampuran keering, pencetakan tablet, pengemasan primer, pengemasan sekunder dan tersier kemudian produk jadi.

Pencampuran basah

Proses pencampuran bahan baku dengan penambahan larutan pengikat dilakukan untuk mendapatkan masa granul. Parameter kritis : Waktu pencampuran, kecepatan pencampuran, jumlah air.

Pengeringan

Setelah proses pencampuran basah dilakukan proses pengeringan granul untuk mendapatkan kadar air granul yang diinginkan. Parameter Kritis : Suhu inlet, lama pengeringan.

Pengayakan

Proses pengayakan ini dilakukan agar granul mempunyai ukuran yang seragam untuk mendukung proses cetak tablet/kaplet. Parameter kritis : penentuan ukuran ayak.

Pencetakan tablet

Proses pencetakan tablet dilakukan agar granul menjadi bentuk tablet/kaplet sesuai profil tablet yang diinginkan. Parameter kritis : kecepatan, tekanan punch and dies, Hasil tablet yang dihasilkan harus memenuhi syarat: keregasan tablet, kekerasan tablet, keseragaman bobot tablet waktu hancur tablet.

Permasalahan yang biasa terjadi pada saat pencetakan tablet di antaranya : capping/laminating, cracking, picking/sticking.

- Pengemasan primer (strip)

Proses pengemasan tablet dilakukan dalam bentuk strip. Parameter kritis : kecepatan, suhu sealing. Hasil strip yang dihasilkan harus memenuhi syarat: strip tidak bocor, kesesuaian jumlah tablet perstrip, hasil penandaan baik dan jelas.

- Pengemasan skunder

Proses pengemasan dilakukan kedalam box, Hasil yang dihasilkan harus memenuhi syarat kesesuaian isi didalam box, hasil penandaan baik dan jelas.

Diakhir proses dilakukan verifikasi bobot menggunakan checkweigher untuk memastikan isi dari kemasan yang dihasilkan.

Parameter kritis : kecepatan.

d. Budaya Kerja Produksi

Ada empat aspek yang menunjang profesionalisme pada produksi kerja di antaranya :

1. Knowledge

- Pengetahuan dasar
- Pengetahuan tentang pekerjaan

2. Skills

- Komunikasi verbal/tertulis
- Leadership dan interpersonal
- Kerjasama tim
- Problem solving

3. Attitude

- Inisiatif/proaktif

- Pengendalian emosi
- Percaya diri
- Disiplin dan jujur

4. Grooming

- Bahasa tubuh
- Penampilan
- Ekspresi tubuh

e. Lean Manufacturing

Lean Manufacturing adalah suatu praktik produksi yang mempertimbangkan segala pengeluaran sumber daya yang ada untuk mendapatkan nilai ekonomis terhadap pelanggan tanpa adanya pemborosan, dan pemborosan inilah yang menjadi target untuk dikurangi.

Terdapat istilah 5R pada saat melakukan proses produksi sediaan solida di antaranya :

1. Ringkas

Memilah barang-barang yang masih dibutuhkan/digunakan dalam bekerja dan menyingkirkan yang sudah tidak dipakai.

2. Rapi

Meletakkan/menyimpan barang sesuai tempatnya sehingga mudah dijangkau saat diperlukan.

3. Resik

Membersihkan area kerja, peralatan, dan barang-barang dari debu, kotor, dan bau dan memastikan setiap peralatan kerja dalam kondisi baik.

4. Rawat

Mempertahankan tiga tahap sebelumnya (Ringkas, Rapi, Resik) dan konsisten melaksanakannya.

5. Rajin

Menjadikan setiap tahap sebagai kebiasaan pribadi yang dijalankan dengan disiplin.

B. Kesimpulan

Make to stock merupakan 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. Sedangkan make to order merupakan Sistem produksi yang perlu mendapatkan pesanan dari pelanggan terlebih dahulu untuk menyiapkan produk. Area Produksi Hygiene merupakan salah satu hal yang penting dalam produksi sediaan, karena apabila pada saat proses produksi tidak hygiene akan menurunkan mutu produksi. Sebelum proses produksi harus memastikan hal-hal yang harus disiapkan, seperti penggunaan pakaian CPOB Kelas E, pakaian tersebut terbuat dari bahan kain polister dengan baju dan celana tanpa kantong, dilengkapi dengan penutup kepala, masker yang digunakan terbuat dari kain agar menurunkan resiko kontaminasi dari mulut, dagu dan hidung.

Pada saat proses produksi sediaan solid tablet atau kaplet menggunakan tiga metode yaitu granulasi basah, granulasi kering dan cetak langsung. Granulasi basah merupakan metode yang umum digunakan, untuk granulasi kering merupakan metode yang membutuhkan biaya operasional yang cukup besar dan untuk metode cetak langsung merupakan bahannya dengan sifat fisik yang baik. Alur proses granulasi basah dimulai dengan pencampuran, pengeringan, pengayakan, pencampuran keering, pencetakan tablet, pengemasan primer, pengemasan sekunder dan tersier kemudian produk jadi. Dalam mengurangi pemborosan pada saat produksi menggunakan Lean Manufacturing adalah suatu praktik produksi yang mempertimbangkan segala pengeluaran sumber daya yang ada untuk mendapatkan nilai ekonomis terhadap pelanggan.

TUGAS RESUME KULIAH TAMU

(Produksi dan QC Sediaan Steril PT Satoria)

Nama : Fina Hidayatul Ilmiyah Efendi
Nim : 201105009
Kelas : Farmasi A Pagi
Narasumber : Apt. Octavia Librayanti Vierdina, S. Farm.
Tanggal : 16 April 2023

A. Resume Kuliah Tamu

Industri Farmasi dibawah PT. Satoria aneka industri berdiri sejak pada tahun 2014, terletak di Desa Wonorejo Kabupaten Pasuran. Kapasitas produksi yang di peroleh PT. Satoria adalah pada tahun 2017-2019 menghasilkan 50 juta botol/tahun, 2020-sekarang menghasilkan 110 juta botol/tahun. Produksi yang dihasilkan dari PT. Satoria 100% perusahaan investasi local murni. PT. Satoria mempunya perusahaan khusus farmasi diantaranya :

1. Pharma plant 1 memproduksi (SVP/LVP)
2. Pharma plant 2 memproduksi (SVP/LVP)
3. Pharma plant Ampoule (SVP)

Small Volume Parenteral (SVP) adalah obat steril yang dikemas dalam wadah di bawah 100 ml. sedangkan Large Volume Parenteral (LVP) adalah Sediaan cair steril yang mengandung obat yang dikemas dalam wadah 100 ml atau lebih.

Standar mutu yang dimiliki Satoria Pharma berkomitmen untuk memenuhi standar proses produksi sesuai dengan persyaratan PIC/S, men ghasilkan produk terbaik dan diharapkan mampu mendukung proses terapi pasien, terus berinovasi dalam memberikan pelayanan terbaik bagi pelanggan. Satoria Pharma dalam memproduksi sediaan farmasi mengacu pada CPOB (Cara Pembuatan Obat Yang Baik), peraturan perundang-undangan yang berlaku dan siatem manajemen K-3 (SMK- 3).

Ada beberapa macam produk yang dimiliki oleh Satoria pharma diantaranya :

1. Large Volume Parenteral (LVP) Solution (100, 250, 500, 1000)

- Dextrose 5%
- Dextrose 10%
- Normal saline 0,9%
- Ringer lactate (RL)
- D 2,5% & NaCl 0,45%
- D 5% & NaCl 0,45%
- D 5% & NaCl 0,225% (DS + 1/4NS)
- D 5% & NaCl 0,9%

2. Small Volume Parenteral (SVP) Solution (2,5 ml)

- WFI
- KCL 7,46%
- NaCL 0,9%
- Dextrose 40%
- MgSO₄ 20%
- MgSO₄ 40%
- NaHSO₃ 25%

Produk satoria pharma memiliki ciri khas yang berbeda dari produksi pabrik lain, dimana botol infus satoria phama memiliki ciri seperti botol yang bisa berdiri tegak dan botol jernih, keunggulan dari botol tersebut memberikan kemudahan dalam proses penyimpanan.

- **Proses Produksi Satoria Pharma**

Alur proses pembuatan sediaan satoria pharma diawali dengan sumber air utama yang dimiliki satoria pharma yaitu sumur dalam, kemudian lanjut pada proses sistem reverse osmosis fungsinya untuk memurnikan air menggunakan membran dengan pori-pori 0,0001 mikron dengan kerapatan sekecil itu, membran reverse osmosis mampu menyaring protozoa, bakteri, virus, kontaminan kimiawi dan berbagai logam berat yang umumnya ada di dalam air, setelah itu proses destilasi tujuan dari destilasi yaitu memperoleh cairan murni dari cairan yang telah tercemari zat terlarut, atau bercampur dengan cairan lain yang berbeda titik didihnya. Cairan yang dikehendaki dididihkan hingga menguap kemudian uap diembunkan melalui kondensor, sehingga uap mencair

kembali. Tahapan selanjutnya dimasukkan pada tangka injeksi dan dilanjut diasukkan pada tangki concertated serta tangki solusi dilusi. Tahapan selanjutnya pencetakan injeksi PP kemudia dilanjut proses blow molding prosesnya yaitu clamping sebelum injeksi bahan ke dalam cetakan dua bagian dari cetakan harus tertutup rapat pada mesin, injection plastik cair disuntikkan ke dalam mold dan memenuhi ruangan sesuai dengan bentuk produk yang diinginkan, setelah itu memindahkan barang dari satu tempat ketempat lain atau bisa disebut dengan system conveyer. Tahapan selanjutnya dilakukan pencucian botol dengan mengisi seal dan dilanjut sterilisasi dengan autoklaf dengan suhu 121⁰C. Setelah selesai dilakukan pengecekan konntrol kualias sediaan dan terakhir dilakukan pengemasan.

Proses Flow Diagram (Bottle Technology) meliputi :

1. Pembuatan bahan baku

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 masing-masing dengan urutan sebagai berikut :

- Deep Weel (Sumur dalam)
- Tangki air tanah
- Filter karbon
- Pelunak/ softener
- Reserve osmosis
- Electro De-ionization (EDI)
- Penyulingaan
- WFI Tank (Air WFI siap digunakan untuk proses produksi dan dialirkan ke area produksi menggunakan pipa stainless steel/SS)

2. Pembuatan botol dan proses pengolahan produk

- Penimbangan (Weighing) dilakukan oleh produksi, diverifikasi oleh QC-IPC, pemastian kesesuaian bahan dan jumlah yang ditimbang dengan formula.
- Pecampuran (Mixing) dilakukan oleh produksi, pengujian : kadar larutan (oleh QC-IPC).
- Pembuatan botol

Injection Molding: pembuatan preform – hanger, Bottle blowing peniupan preform menjadi botol dan penyatuan dengan hanger, Pengujian oleh produksi: berat, ketebalan, Pengujian oleh QC-IPC: kekuatan hanger, uji mikroba botol kosong.

- Pengisian larutan (Filling)
Washing (pencucian botol) - Filling (pengisian botol, termasuk filtrasi) - Sealing (penutupan botol), Pengujian oleh produksi berat filling, visual hasil sealing, Pengujian oleh QC-IPC: volume terpindahkan.
 - Sterilisasi akhir (terminal) 121 C/15 menit, 115 C/30 menit, Pengujian oleh QC: uji sterilitas.
3. Inspeksi & pengemasan produk
- Inspeksi visual dilakukan oleh Inspektor produk, Pemeriksaan botol : kejernihan, cacat flilk terhadap seluruh komponen botol termasuk tutup dan pengalt botol, kebocoran, Pemeriksaan larutan: dort potenal kontaminasi partikel/benda asing.
 - Labelling, pencetakan identitas produk pada label botol, Penempelan label pada botol produk, IPC: kesesuaian label produk, batch number, manufacturing date, expired date.
 - Cartoning/case packer, memasukkan botol produk pada karton box, Pencetakan identitas produk pada karton box, Penempelan label produk pada karton box, IPC: kesesuaian label produk, batch number, manufacturing date, expired date.

Proses Flow Diagram (Ampoule Technology)

- Pembuatan botol dan proses pengolahan produk
- Penimbangan (Weighing) dilakukan oleh produksi, diverifikasi oleh QC-IPC, pemastian kesesuaian bahan dan jumlah yang ditimbang dengan formula.
- Pecampuran (Mixing) dilakukan oleh produksi, pengujian : kadar larutan (oleh QC-IPC).
- Blow-Fill-Seal, Blowing (peniupan botol)- filling (pengisian botol)- sealing ()
Penutupan botol, pengujian oleh produksi : berat filling, visual hasil sealing, pengujian oleh QC-IPC : volume terpindahkan.
- Sterilisasi Akhir (Terminal), 121 C/15 menit, pengujian oleh QC : uji sterilitas.

Quality Control Produk Steril meliputi :

1. Pengujian Air
 - Purified Water
 - Water For Injection
 - PH, Conductivity, Total Organic Carbon, Microbiology
2. Pengujian bahan baku & bahan kemas
 - Kesesuaian identitas
 - Kesesuaian dokumen vs kompondial (Certificate of Analysis) baik secara physical properties maupun microbiological properties
3. Pengujian selama proses (In Proccs control)
 - Kadar larutan
 - Volume sediaan
 - Kualitas fisik botol infus (kejernihan, kekuatan hanger, kebocoran)
 - Bioburden selama proses kritikal
4. Pengujian produk jadi (Finished Good)
 - Uji fisika-kimia
 - Uji sterilitas
5. Pengujian lingkungan (Envirotment Monitoring)
 - Pengujian terhadap ruang/area kritikal suhu, kelembapan, pnedaan tekanan, partikel viable-non viable Personel: swab rutin utk pemastion hygiene personel

B. Kesimpulan

Satoria pharma memproduksi sediaan farmasi diantaranya Pharma plant 1 memproduksi (SVP/LVP), Pharma plant 2 memproduksi (SVP/LVP) dan Pharma plant Ampoule (SVP). Small Volume Parenteral (SVP) adalah obat steril yang dikemas dalam wadah di bawah 100 ml. sedangkan Large Volume Parenteral (LVP) adalah Sediaan cair steril yang mengandung obat yang dikemas dalam wadah 100 ml atau lebih. Produk satoria pharma memiliki ciri khas yang berbeda dari produksi pabrik lain, dimana botol infus satoria phama memiliki ciri seperti botol yang bisa berdiri tegak dan botol jernih, keunggulan dari botol tersebut memberikan kemudahan dalam proses penyimpanan. Proses flow diagram (bottle technology) di satoria pharma

diawali dengan pembuatan bahan baku Water For Injection, pembuatan botol dan proses pengolahan produk (ada penimbangan, pencampuran, pembuatan botol, pengisian larutan dan sterilisasi akhir), inspeksi dan pengamatan produk (inspeksi visual, labelling, cartooning atau case packer). Untuk quality control produk steril, meliputi pengujian air, pengujian bahan baku dan bahan kemas, pengujian selama proses, pengujian produk jadi, pengujian lingkungan.



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

Nama Mahasiswa	:	Fina Hidayatu Ilmiyah Efendi
NIM	:	201105009
Semester/Kelas	:	Semester 6/ Farmasi A Pagi
Judul	:	Identifikasi Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	Selasa, 11 April 2023
Pembicara	:	Isna Jati Asiyah, M.Sc
Screenshoot Foto Mahasiswa Saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

1. Identifikasi Tanaman Obat

Simplisia merupakan bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan. Pengertian lainnya simplisia merupakan bahan alam yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan.

Simplisia digolongkan menjadi 3 (tiga) bagian yaitu :

- a. Simplisia nabati yang dapat berupa tanaman utuh, bagian tanaman ataupun eskudet tanaman.
- b. Simplisia hewani yang dapat berupa hewan utuh, bagian hewan atau zat- zat berguna yang dihasilkan oleh hewan, contoh : Madu (*Mel depuratum*), minyak ikan (*Oleum iecoris asselli*).
- c. Simplisia pelikan/mineral yang belum diolah/ telah diolah dengan cara

sederhana. contoh : serbuk seng dan serbuk tembaga

Adapun bagian tanaman yang digunakan sebagai simplisia adalah sebagai berikut

- Akar (*Radix*)
- Rimpang (*Rhizome*)
- Umbi lapis (*Bulbus*)
- Umbi (*Tubera*)
- Bunga (*Flos*)
- Buah (*Fructus*)
- Biji (*Semen*)
- Kayu (*Lignum*)
- Kulit batang (*Cortex*)
- Batang (*Calis*)
- Daun (*Folium*)
- Pati (*Amyllum*)
- Bagian dari tanaman rendah (*Thallus*)
- Seluruh tanaman diatas permukaan tanah (*Herba*)

Secara umum pemberian nama atau penyebutan simplisia didasarkan atas gabungan nama genus/spesies/nama jenis (varietas) diikuti dengan nama bagian tanaman yang digunakan.

Contoh tanaman latin simplisia :

- Daun Jati belanda

Nama spesies : *Guazuma ulmifolia*

Bagian tanaman : Daun = folium

Maka nama simplisia disebut *Guazumae ulmifoliae folium*

- Akar kelmbak

Nama spesies : *Rheum officinale*

Bagian tanaman : Akar = radix

Maka nama simplisia disebut *Rhei officinalis radix*

- Pati singkong

Nama spesies : *Manihot utilissima*

Bagian tanaman : Pati = amyllum

Maka nama simplisia disebut *Amilum manihot*

2. Pemeriksaan Identitas Botani Simplisia

a. Makroskopik

Pengamatan makroskopik merupakan pengamatan morfologi tanamandengan bentuk luar yang menggunakan penginderaan.

Morfologi daun terdiri dari, susunan daun, torehan daun, bentuk daun.

Tepi daun,ujung daun, pangkal daun, permukaan daun dan urat daun.

- Susunan daun seperti, dalam lingkaran, berhadapan dan tersebar, dll.
- Torehan daun seperti, pinnatifid, imparipinnate, pinnatisect, dll.
- Bentuk daun seperti, acicular, oval, linear, spatulate, dll.
- Ujung daun seperti, acute, acuminate, retuse, recurved, dll.
- Tepi daun seperti, serrate, dentate, sinuate, dll.
- Pangkal daun seperti, cordate, reniform, asymmetric, dll.

Morfologi kulit batang terdiri dari bagian (batang utama atau ranting), bagian permukaan dalam (warna, rekahan, alur), ukuran dan bentuk, patahan berserat, permukaan transversal. Morfologi kayu atau ligum terdiri dari ukuran (seratan/potongan), kekerasan dan sifat patahan, warna, penampang permukaan transversal, penampang permukaan longitudinal. Morfologi akar dan rimpang terdiri dari, simplisia (kering, rajangan), ukuran dan bentuk, sifat permukaan, patahan dan tekstur, penampang transversal.

Morfologi buah terdiri dari sederhana, komposit, kering tidak pecah, kering, tekstur dan warna. Morfologi biji terdiri dari ukuran, bentuk dan warna (funikel, hilum dan benih mikropil, melapisi perisperma, endosperma dan embrio). Morfologi jenis perbungaan terdiri dari yanberbentuk gugusan, cymose atau campuran, sumbu atau wadah fluoresensi, jenis bunga, wadah bunga, daun mahkota, kelenjar minyak dll.

a. Mikroskopik

Pengamatan ini bertujuan untuk mengamati karakter anatomi tumbuhan dapat berupa pangaatan penampang melintang simplisia atau bagian simoplsisia dan fragmen pengenalan yang merupakan komponen spesifik masing-masing simplisia.

Fragmen pengenal atau jaringan tumbuhan yang terdiri dari: epidermis dan derifatnya stomata, trikoma, parenkim, sklerenkim dan kolenkim, berkas pengangkut (xylem dan floem), benda ergastik (amilum, kistal oksalat), perikarpium, epikarpium, endokarpium (biji), serbuk sari, mesofil mahkota, tangkai putik (bunga).

Pemeriksaan Mikroskopik secara umum meliputi deteksi (kontainasi bahan asing, adulterasi dan subsitusi) membedakan bagian tanaman. Keunggulan dari pemeriksaan mikroskopik adalah tidak terpengaruh perubahan bentuk simplisia maupun serbuk, obyektif dan relabel, jumlah sampel sedikit, efektif dan efisien. Keterbatasan dari pemeriksaan mikroskopik adalah sebaiknya digunakan secara bersama dengan teknik/tools lainnya untuk memperkuat hasil, sampel referensi dan keahlian.

- Pengamatan Mikroskopik meliputi :
 - a. Sampel
 - Serbuk bahan jamu (Herba/Rimpang)
 - b. Alat dan bahan
 - Alat mikroskop dan imaging system, Bunsen atau hot plate, kaca benda dan cover glass
 - Bahan atau reagen larutan klorahidrat, aquades dan gliserin
 - c. Cara kerja
 - Non rimpang
 - Ambil simplisia serbuk secukupnya, letakkan diatas kaca benda
 - Tetesi dengan larutan kloralhidrat secukupnya
 - Panaskan diatas Bunsen, dijaga jangan sampai mendidih
 - Diamkan sesaat, kemudian ditutup dengan kaca penutup
 - Diamati di atas mikroskop
 - Rimpang
 - Tanpa proses pemanasan dan menggunakan aquades sebagai pengganti kloralhidrat

3. Tipe Stomata

Stomata memiliki beberapa tipe diantaranya :

- Tipe Anomositik : Sel tetangga ≥ 3 , satu sama lain sukar dibedakan.
- Tipe Anisositik : Sel tetangga ≥ 3 , satu sel jelas lebih kecil.
- Tipe Diasitik : Sel tetangga = 2, bidang persekutuan menyilang celah stomata.
- Tipe Prasitik : Sel tetangga = 2, bidang persekutuan sejajar celah stomata.
- Tipe Aktinositik : Sel tetangga pipih, mengelilingi stomata dalam susunan melingkar.
- Tipe Bidasitik : Sel tetangga (diasitik) dikelilingi oleh 2 sel epidermis.



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

Nama Mahasiswa	:	Fina Hidayatu Ilmiah Efendi
NIM	:	201105009
Semester/Kelas	:	Semester 6/ Farmasi A Pagi
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	:	

1. Tujuan dan Parameter Kontrol Kualitas Tahapan Penyiapan Simplisia

- Tahapan sortasi, tujuan prosesnya sebagai kebenaran bahan eliminasi bahan organ asing, untuk parameter kontrol kualitas makros dan mikroskopis prosentase BO asing.
- Tahapan pencucian tujuannya, eliminasi cemaran fisis, mikroba dan pestisida , untuk parameter kontrol kualitas angka cemaran mikroba dan pestisida.
- Tahapam pengeringan tujuannnya, pencapaian kadar air < 10%, kebenaran kandungan tubuh, , untuk parameter kontrol kualitas kadar air dan kandungan kimia.
- Tahapan pengepakan, tujuannya pencegahan kontaminan, menjaga kestabilan bahan. , untuk parameter kontrol kualitas ALT, AKK (cemaran mikroba) dan kadar air, kadar abu.

2. Kadar Air Simplisia (Susut Pengeringan)

Air merupakan zat makanan yang paling sederhana, namun yang paling sukar penentuannya dalam analisis proksimat. Sedangkan Kadar air merupakan salah satu metode uji laboratorium kimia yang sangat penting dalam industri pangan untuk menentukan kualitas dan ketahanan pangan terhadap kerusakan yang mungkin terjadi (umur simpan produk pangan). Semakin tinggi kadar air, pangan akan semakin mudah rusak, baik kerusakan secara mikrobiologis maupun secara kimia.

Fungsi dari penentuan kadar air adalah sebagai berikut :

1. Untuk mengetahui presentase zat-zat gizi secara keseluruhan.
2. Untuk mengetahui berat kering produk.
3. Untuk memenuhi standar komposisi sehingga kualitas produk dapat dipertahankan.

Pengukuran kadar air dalam bahan pangan dapat ditentukan dengan beberapa metode, yaitu :

- a. Metode pengeringan (thermogravimetri).
- b. Metode destilasi (thermovolumetri).
- c. Metode fisis dan kimiawi (karl fischer method).

a. Penentuan kadar air metode pengeringan (thermogravimetri)

Prinsip : Penguapan air melalui pemanasan dan dilakukan penimbangan hingga berat bahan konstan.

Kelebihan dari metode ini adalah relative mudah dan ekonomis, sedangkan kekurangannya bahan selain air dapat ikut menguap dan hilang, seperti alkohol, asam asetat dan minyak astiri, kemudian dapat terjadi reaksi selama pemanasan, seperti gula (dekomposisi atau karamelisasi), lemak (oksidasi), bahan yang mengandung bahan yang menikat air, secara sulit melepaskan airnya meskipun sudah dipanaskan.

b. Penentuan kadar air metode destilasi (thermovolumetri)

Pada bahan yang mengandung lemak dan komponen mudah menguap disamping air. Prinsipnya penguapan air bahan menggunakan pelarut

immiscible, kemudian air ditampung dalam tabung ukur, titik didih pelarut > air, berat jenis (b_j) pelarut < air. Contoh : toluene, xelen dan benzene.

Kelebihan dari metode ini dapat menentukan kadar air bahan yang memiliki kandungan air relatif kecil, memerlukan waktu yang relatif singkat, kemudian oksidasi senyawa lipida dan dekomposisi senyawa gula dapat dihidrasi.

- c. Penentuan kadar air metode kimiawi, metode titrasi fischer, metode kalsium karbida, metode asetil klorida.

Adapun prosedur kerja Moisture Analyzer adalah sebagai berikut :

Analisis kelembaban dengan menggunakan metode 'loss on drying' (LOD). Sesuai prinsip thermogravimetri

Bahan (Simplisia kering)

Alat (Moisture analyzer, mortar, pestle, spatula)

- a. Sampel ditimbang pada unit timbangan Moisture Analyzer sebelum dan sesudah uap air nya hilang. Hal ini dilakukan dengan penimbangan secara terus menerus sementara sampel dipanaskan dan dikeringkan menggunakan lampu halogen atau radiator infrared.
- b. Ketika sampel beratnya berkurang, perbedaan antara kedua bebandiukur, yang digunakan untuk menghitung kadar air.
Kadar Air dalam bahan pangan dinyatakan dalam persen.

3. Kadar Abu Simplisia

Abu merupakan zat anorganik sisa suatu pembakaran zat organik dalam bahan pangan. Bahan pangan terdiri dari 96% bahan anorganik dan air, sedangkan sisanya merupakan unsur-unsur mineral kadar abu berkaitan dengan kandungan mineral.

Mineral yang terdapat dalam suatu bahan dapat merupakan dua macam yaitu :

1. Garam, yaitu garam organik dan garam anorganik. Contoh garam organik: asam mallat, asam oksalat, asetat, dan pektat.
Contoh garam anorganik yaitu garam fosfat, karbonat, klorida, sulfat, dan nitrat.
2. Mineral, dapat berbentuk senyawa kompleks organik → penentuan jumlah mineral dalam bentuk aslinya sulit dilakukan. Oleh karenanya biasanya dilakukan dengan menentukan sisa-sisa pembakaran garam mineral dengan pengabuan.

Tujuan dari penentuan abu total adalah sebagai berikut :

- a. Menentukan baik tidaknya proses pengolahan.
- b. Mengetahui jenis bahan yang digunakan.
- c. Menentukan parameter nilai gizi bahan makanan.

Penentuan abu total dapat dilakukan dalam dua cara yaitu :

- a. Pengabuan langsung/ pengabuan kering.
- b. Pengabuan tidak langsung/ pengabuan basah.

➤ Pengabuan langsung/kering

Metode pengabuan menggunakan tanur dengan suhu tinggi. Parameter yang diukur: Kadar abu total dan kadar abu tidak larut asam data dianalisis menggunakan perhitungan sederhana, berat abu didapatkan dari selisih berat cawan yang berisi sampel dengan berat cawan Pengabuan dianggap selesai jika diperoleh sisa pengabuan berwarna putih abu-abu dan memiliki berat konstan.

Alat (Neraca, Crus, Tanur)

Bahan (Bahan uji, Kertas saring bebas abu, Tanur, Asam sulfat encer)

Prosedur kerja penetapan kadar abu total :

- a. Penyiapan bahan dan setting alat.
- b. Panaskan dan pijarkan crus kosong selama 60 menit di dalam tanur suhu 800 kurang lebih 25°C.
- c. Dinginkan dalam desikator, lalu timbang bobot crus kosong (A).

- d. Timbang seksama 2 gram sampel uji yang telah dihaluskan (B), masukkan ke dalam crus yang telah dipijarkan dan bobot tetap.
- e. Pijarkan perlahan lahan hingga arang habis, dinginkan dan timbang.

Jika arang tidak dapat hilang, tambahkan air panas, aduk, saring melalui kertas saring bebas abu

- a. Pijarkan kertas saring beserta sisa penyaringan dalam crus yang sama
- b. Masukkan filtrat ke dalam krus, uapkan dan pijarkan hingga bobot tetap pada suhu 800 kurang lebih 25°C (C).
- c. Hitung kadar abu.

Adapun rumus kadar abu adalah

$$\text{Kadar abu} = \frac{\text{Berat crus sisa pembakaran} - \text{berat crus kosong}}{\text{Berat sampel (mg)}} \times 100\%$$

$$= \frac{C-A}{B} \times 100\%$$

Penetapan kadar abu tidak larut asam

- a. Didihkan abu yang diperoleh pada penetapan kadar abu total dengan 25 ml HCl encer LP selama 5 menit.
- b. Kumpulkan bagian yang tidak larut dalam asam, saring melalui kertas saring bebas abu, cuci dengan air panas.
- c. Pijarkan hingga bobot tetap pada suhu 800-25°C.
- d. Hitung kadar abu.

Adapun rumus kadar abu adalah

$$\text{Kadar abu} = \frac{\text{Berat crus sisa pembakaran} - \text{berat crus kosong}}{\text{Berat sampel (mg)}} \times 100\%$$

$$= \frac{D-A}{B} \times 100\%$$

4. Uji Cemaran Mikroba

Cemaran mikroba merupakan keberadaan mikroba (mikroorganusme/jasad renik) dalam pangan pada batas tertentu yang dapat menimbulkan resiko kesehatan.

Uji cemaran mikroba digunakan untuk penetapan angka lempeng total dan penetapan angka kapang/ khamir.

1. Uji Angka Lempeng Total

Pertumbuhan koloni bakteri aerob mesofil setelah cuplikan diinokulasikan pada media lempeng agar dengan cara tuang dan diinkubasi pada suhu yang sesuai.

2. Uji Angka Kapang dan Khamir

Pertumbuhan kapang dan khamir setelah cuplikan diinokulasikan pada media yang sesuai dan diinkubasikan pada suhu 20-25°C.

Uji cemaran mikroba memiliki beberapa tujuan diantaranya :

1. Tujuan umum

Menetapkan mutu bahan obat tradisional sebagai persyaratan keamanan dan mutu bahan baku obat tradisional.

2. Tujuan khusus

Melakukan uji Angka Lempeng Total (ALT) untuk menetapkan angka kuman/bakteri dan uji Angka Jamur (AJ) untuk menetapkan cemaran kapang/jamur.

Metode yang digunakan dalam uji cemaran mikroba adalah metode *Pour plate* (agar tuang). Sampel tanaman obat yang diuji dapat berupa simplisia, serbuk atau ekstrak. Media pertumbuhan yang digunakan adalah *Plate Count Agar* (PCA) untuk uji ALT dan *Potato Dextrose Agar* (PDA) untuk Uji AKK. Angka cemaran mikroba ditetapkan dalam koloni per gram sampel.

- Angka Lempeng Totl (ALT) : $\leq 10^7$ koloni/g
- Angka Kapang Khamir (AKK) : $\leq 10^5$ koloni/g

Morfologi koloni dapat ditinjau dari berbagai aspek, yaitu :

- Shape/form : bentuk
- Edge/margin : tepi, pinggir
- Elevation : ketinggian
- Size : ukuran
- Surface : permukaan (smooth, dull, glistening, shiny, waxy, weinkled)

- Consistency : kekentalan, kepadatan
- Odor : bau
- Opacity : transparansi
- Chromogenesis : pigmentasi

Syarat koloni yang ditentukan untuk dihitung adalah sebagai berikut :

- Satu 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 dihitung 222 koloni.
- Koloni yang terlalu besar (lebih besar dari setengah luas cawan) tidak dihitung.
- Koloni yang besarnya kurang dari setengah luas cawan dihitung koloni.

Penetapan uji cemaran mikroba ALT :

- Jumlah koloni yang dilaporkan terdiri dari 2 digit yaitu angka satuan dan angka sepersepuluh yang dikalikan dengan kelipatan 10 (eksponensial).
- Bila diperoleh perhitungan <25 dari semua pengenceran, maka hanya dari pengenceran terendah yang dilaporkan.
- Bila diperoleh perhitungan >250 dari semua pengenceran, maka hanya dari pengenceran tertinggi yang dilaporkan.
- Bila ada 2 cawan, masing-masing dari pengenceran rendah dan tinggi yang berurutan dengan jumlah koloni 25-250, maka jumlah koloni pengenceran tertinggi dibagi dengan jumlah koloni pengenceran terendah. Jika hasil bagi dari jumlah koloni tersebut ≤ 2 maka jumlah yang dilaporkan adalah nilai rata-rata dari kedua pengenceran tersebut. Jika hasil bagi dari jumlah koloni tersebut > 2 maka jumlah yang dilaporkan adalah jumlah koloni dari pengenceran terendah.

Penetapan uji cemaran mikroba AKK dengan syarat sebagai berikut :

- Memilih cawan dengan jumlah koloni 40-60 koloni kapang.
- Pemilihan sampel yang akan dilaporkan sama dengan penetapan ALT.

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

Nama Mahasiswa	:	Fina Hidayatu Ilmiyah Efendi
NIM	:	201105009
Semester/Kelas	:	Semester 6/ Farmasi A Pagi
Judul	:	Uji Kuantitatif Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	Selasa, 11 April 2023
Pembicara	:	Amalia Damayanti, M.Si.
Screenshoot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

1. Kadar Sari

Kadar sari dihitung dengan melarutkan bahan dengan menggunakan cairan pelarut (etanol atau air) untuk ditentukan jumlah zat terlarut yang identik dengan jumlah kandungan senyawanya. Metode ekstraksi yang digunakan adalah maserasi. Tujuannya untuk memberikan gambaran awal jumlah kandungan senyawa dalam simplisia.

Alasan menggunakan pelarut etanol dan air adalah mudah didapatkan, air dapat senyawa polar, contoh : fenol, flavonoid, kemudian etanol dapat melarutkan senyawa polar dan non polar, contoh : terpenoid.

➤ Pengukuran Kadar Sari Larut Air dan Kadar Sari Larut Etanol

- Menimbang 5 gr serbuk simplisia ke dalam botol bertutup.
- Tambahkan 100 ml air jenuh klorofom/etanol.
- Kocok dengan menggunakan alat shaker selama 6 jam.
- Larutan didiamkan selama 18 jam.
- Saring dan uapkan 20 ml filtrate hingga kering dalam cawan porselen.

- Panaskan sisa pada suhu 105 °C hingga bobot konstan.
- Hitung kadar sari %.

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

2. Kadar Golongan Senyawa

Tujuannya untuk memberikan informasi kadar kandungan kimia sebagai parameter mutu yang terkait dengan efek farmakognosinya. Metode yang biasanya dilakukan spektrofotometri, titrimetric, volumetri, gravimetric dan sebagainya.

Adapun golongan senyawanya adalah :

1. Minyak atsiri
2. Flavonoid
3. Alkaloid
4. Tannin
5. Saponin
6. Steroid
7. Antrakinon

➤ Penetapan Kadar Minyak Atsiri

- Metode yang digunakan untuk memisahkan minyak atsiri/minyak terbang adalah destilasi
- Simplisia direndam dalam air, dipanaskan hingga mendidih
- Air menguap membawa minyak atsiri, uap naik masuk ke sistem pendingin, dan terjadi kondensasi
- Kondensat yang terdiri dari air dan minyak atsiri akan terkumpul, terpisah menjadi dua lapisan. Sehingga minyak atsirinya dapat diambil

➤ Penetapan Kadar Golongan Senyawa Flavonoid

- Metode: spektrofotometri serapan ultraviolet.
- Baku standar: kuersetin, dengan panjang gelombang serapan maksimum ± 431 nm.

Tahapan prosedur.:

1. Preparasi larutan uji
2. Pembuatan larutan perbandingan
3. Pengukuran dan pembacaan

4. Pembuatan kurva baku
5. Penghitungan kadar

3. Kadar Senyawa Penanda

Tujuan dari kadar ini adalah untuk memberikan informasi kadar kandungan kimia tertentu sebagai senyawa identitas atau senyawa yang diduga bertanggung jawab pada efek farmakologi. Metode yang umumnya digunakan adalah kromatografi, berupa kromatografi lapis tipis, kromatografi gas, kromatografi cair kinerja tinggi, dan lain sebagainya.

➤ Penetapan Kadar Sebyawa Penanda

- Metode: kromatografi lapis tipis.
- Baku standar: kurkumin, andrografolid, asiaticosid, sinensetin.
- Fase diam: TLC Silica gel 60 F254
- Tahapan prosedur.
 1. Preparasi larutan uji.
 2. Pembuatan larutan pembanding .
 3. Penyiapan fase gerak.
 4. Penotolan.
 5. Eluasi (dan penyemprotan reagen penampak bercak, jika diperlukan).
 6. Pembacaan/scanning.
 7. Pembuatan kurva baku.
 8. Penghitungan kadar.

➤ Fase Gerak

Golongan Senyawa	Contoh Fase Gerak	Penampak Bercak
<i>Centella asiatica</i> (asiaticosida)	Kloroform-methanol-air (65:25:4)	Pereaksi Liberman- Burchard
<i>Foeniculum vulgare</i> (anetol)	Diklormetan	-
<i>Piper nigrum</i> (piperin)	Diklormetan	-

Fase diam : Lempeng silica gel 60 F₂₅₄

➤ Contoh Perhitungan Kadar

Sampel: Serbuk Ekstrak Kunyit

Volume pelarut = 10 ml

Volume penotolan = 0,2 µl

Persamaan kurva kurkumin: $y = 13,176.25 x - 12.84$

Keterangan:

y = luas daerah

x = berat kurkumin (µg)

Hasil pembacaan :

Replikasi	Berat Sampel (mg)	Luas Area	B er at Kurkumin (µg)	Kadar Kurkumin (%)
I	100.5	2025.85	-	-
II	100.3	1851.53	-	-

Rumus :

$$\text{Berat kurkumin (}\mu\text{g)} = \frac{\text{Luas area} - (-12.84)}{13,176.25}$$

$$\text{Kadar kurkumin (\%)} = \frac{\text{Berat kurkumin (}\mu\text{g)} \times \text{volume pelarut (ml)}}{\text{Berat sampel (mg)} \times \text{volume penotolan (}\mu\text{g)}} \times 1$$