

**LAMPIRAN**

## Lampiran 1. Dokumentasi Bersama Pembimbing Lahan



## Lampiran 2. Lembar Bimbingan Pembimbing Lahan



**PRODI FARMASI**  
FAKULTAS KESEHATAN  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GRESIK

Formulir PKL-004



Lembar ke :

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

TAHUN AKADEMIK : 2022/2023

Nama Mahasiswa : Nabilla khoirun nisa

NIM : 201105030

Nama instansi PKL : Aptek Bangor Baru

Nama Pembimbing Lapangan : APt. Indah Faridah, S. Farm

No.	Tanggal	Bimbingan dan Saran	Paraf Pembimbing
1.	3 Maret 2023	Diskus mengenai penerimaan dan penyempnan	<i>[Signature]</i>
2.	10 Maret 2023	Diskus mengenai perencanaan dan pengabdian	<i>[Signature]</i>
3.	17 Maret 2023	Diskus mengenai resep dan susunan dikasi	<i>[Signature]</i>
4.	24 Maret 2023	Diskus mengenai pemurahan dan pengabdian	<i>[Signature]</i>
5.	31 Maret 2023	Diskus mengenai kecatatan dan pelaporan	<i>[Signature]</i>
6.	15 Mei 2023	Diskus mengenai laporan akhir PKL	<i>[Signature]</i>

**\*)MINIMAL BIMBINGAN 6 KALI**

0633/LAM-PTKes/Akr/Dip/IX/2018

*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](mailto:info@umg.ac.id)

## Lampiran 3. Lembar Bimbingan Dosen Pembimbing



**PRODI FARMASI**  
FAKULTAS KESEHATAN  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GRESIK



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

TAHUN AKADEMIK : 2022/2023

Nama Mahasiswa : Nabilla Khomun Nisa  
NIM : 201105030  
Nama instansi PKL : Aptek Banjar Baru  
Nama Dosen Pembimbing PKL : Apt. Diah Ratnasari, S.Farm., M.T

No.	Tanggal	Bimbingan dan Saran	Paraf Pembimbing
1.	11 Maret 2023	Bimbingan logbook minggu 1 2	DF
2.	12 Maret 2023	Bimbingan logbook minggu 3	DF
3.	9 Mei 2023	Bimbingan laporan	DF
4.	22 Mei 2023	Bimbingan logbook	DF
5.	22 Mei 2023	Revisi laporan	DF
6.	22 Mei 2023	Pengumpulan laporan PKL	DF

**\*)MINIMAL BIMBINGAN 6 KALI**

## Lampiran 4. 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	:	Nabilla Khoirun Nisa'
NIM	:	201105030
Semester/Kelas	:	VI
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 Simplisia

>Bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan. (FHI 2017)

> Bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun jugadan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan. (MMI)

## 2. Penggolongan Simplisia

1. Simplisia Nabati : Dapat berupa tanaman utuh, bagian tanaman ataupun eksudat tanaman
2. Simplisia Hewani : Dapat berupa hewan utuh, bagian hewan, atau zat-zat berguna yang dihasilkan oleh hewan. Contoh: madu (*Mel depuratum*), minyak ikan (*Oleum*

*iecoris asselli*)

3. Simplisia pelikan/mineral : berupa bahan pelikan/mineral yang belum arolan/ telan alolan dengan cara sederhana Contoh : serbuk seng, serbuk lembaga

3. Bagian tanaman yang digunakan sebagai

simplisia

Bagian tanaman	Nama latin
Akar	<i>Radix</i>
Rimpang	<i>Rhizoma</i>
Umbi lapis	<i>Bulbus</i>
Umbi	<i>Tubera</i>
Bunga	<i>Flos</i>
Buah	<i>Fructus</i>
Biji	<i>Semen</i>

4. Tata nama latin simplisia

Dalam ketentuan FHI maupun MMI, secara umum pemberian nama atau penyebutan simplisia didasarkan atas gabungan nama genus/ spesies/ nama jenis (varietas) diikuti dengan nama bagian tanaman yang digunakan.

Contoh : Jati belanda

Nama spesies : *Guazuma ulmifolia*

Bagian tanaman : daun - folium

maka nama simplisianya disebut *Guazumae ulmifoliae folium*

5. PEMERIKSAAN IDENTITAS BOTANI SIMPLISIA

1. Makroskopik : pemeriksaan yang dilakukan langsung dengan mata tanpa penambahan reagen atau zat kimia tertentu. Pemeriksaan makroskopis meliputi pemeriksaan volume, warna, kejernihan, bau. Morfologi daun :

1. Susunan daun - LEAF ARRANGEMENT

2. Torehan daun - INCISION

3. Bentuk daun - SHAPE

4. Tepi daun - MARGIN

5. Ujung daun - APEX

6. Pangkal daun - BASE

## 7. Permukaan daun - SURFACE

## 8. Urat daun - VENATION

2. Mikroskopik : Bertujuan untuk mengamati karakter anatomi tumbuhan dapat berupa pengamatan penampang melintang simplisia atau bagian simplisia, dan fragmen pengenal yang merupakan komponen spesifik masing-masing simplisia.

Fragmen pengenal : Jaringan tumbuhan • Epidermis dan derifatnya Stomata, Trikoma • Parenkim • Sklerenkim dan kolenkim • Berkas pengangkut (xylem dan floem) • Benda ergastik (amilum, Kristaloksalat) • Perikarpium, epikarplum, endokarpium (Biii) • Serbuk sari, mesofil mahkota, tangkai putik(Bunga)

## 7. Pemeriksaan secara Umum

Deteksi: Kontaminasi/bahan asing, adulterasi dan subsitusi Membedakan bagian tanaman

Keunggulan :

- Tidak terpengaruh perubahan bentuk : simplisia maupun serbuk

- Obyektif dan Reliabel

- Jumlah sampel sedikit

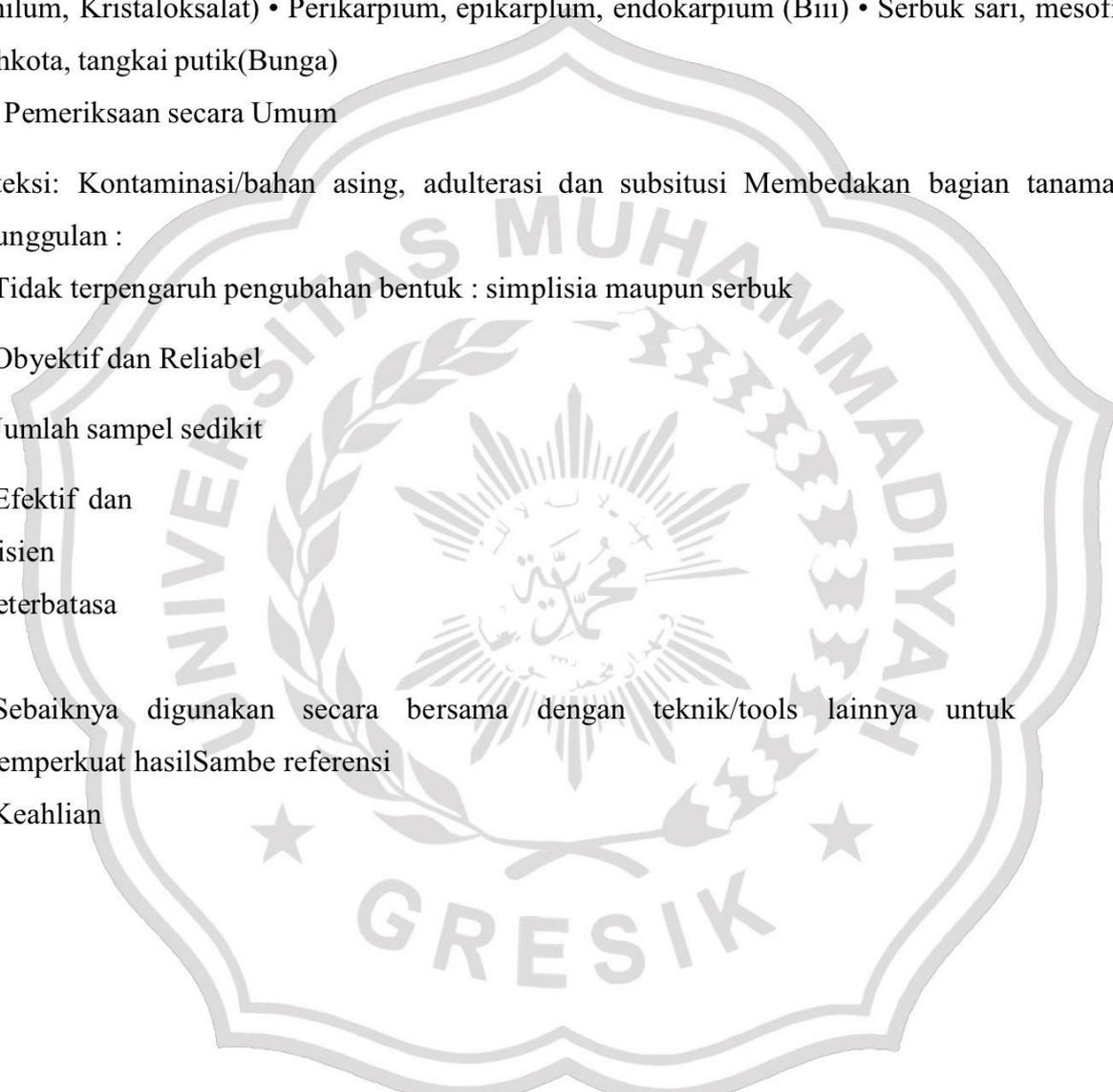
- Efektif dan efisien

Keterbatasan

n

- Sebaiknya digunakan secara bersama dengan teknik/tools lainnya untuk memperkuat hasil

- Keahlian



Nama Mahasiswa	:	Nabilla Khoirun Nisa'
NIM	:	201105030
Semester/Kelas	:	VI
Judul	:	UJI KEMURNIAN SIMPLISIA
Hari dan Tanggal	:	Selasa, 11 April 2023
Pembicara	:	Rahma Widyastuti, M.Sc.
Screenshot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

#### Ringkasan Materi :

##### Kadar Air Simplisia (Susut Pengerinan)

1. Kadar air : 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.

2. Air : zat makanan yang paling sederhana, namun yang paling sukar penentuannya dalam analisis proksimat.

##### 3. Fungsi Penentuan Kadar Air

- Untuk mengetahui persentase zat-zat gizi secara keseluruhan

- Untuk mengetahui berat kering produk

- Untuk memenuhi standar komposisi sehingga kualitas produk dapat dipertahankan

4. Pengukuran kadar air dalam bahan pangan dapat ditentukan dengan beberapa metode,

yaitu :

### 1. Penentuan Kadar Air dengan Pengeringan [Thermogravimetri]

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

(+) relative mudah, dan ekonomis

(-) Bahan selain air dapat ikut menguap dan hilang, seperti alcohol, asam asetat dan minyak atsiri

(-) Dapat terjadi reaksi selama pemanasan, seperti gula  $\rightarrow$  dekomposisi atau karamelisasi, lemak  $\rightarrow$  oksidasi, dsb

(-) Bahan yang mengandung bahan yang mengikat air, secara sulit melepaskan airnya meskipun sudah dipanaskan

### 2. Penentuan Kadar Air Cara Destilasi (Thermovolumetri)

Pada bahan yang banyak mengandung lemak dan komponen mudah menguap disamping air. Prinsip : penguapan air bahan menggunakan pelarut immiscible, kemudian air ditampung dalam tabung ukur. Titik didih pelarut  $>$  air, berat jenis (bj) pelarut  $<$  air. contoh : toluene, xelen dan benzene.

(+) Dapat menentukan kadar air bahan yang memiliki kandungan air relatif kecil

(+) Memerlukan waktu yang relatif singkat

(+) Oksidasi senyawa lipida dan dekomposisi senyawa gula dapat dihindari.

### 3. Penentuan Kadar Air Metode Kimiawi

5. Metode titrasi Karl Rischer, metode kalsium karbida, metode asetil klorida.

### 6. Prosedur Kerja Moisture Analyzer

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

a. Sampel ditimbang pada unit timbangan Moisture Analyzer sebelum dan sesudah uap air nyahilang. 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 beban diukur, yang digunakan untuk menghitung kadar air.

7. Kadar Air dalam bahan pangan dinyatakan dalam persen

## 8. Kadar Abu Simplisia

Abu : 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

## 9. Kadar abu berkaitan dengan kandungan mineral.

Mineral yang terdapat dalam suatu bahan dapat merupakan dua macam garam, yaitu garamorganik dan garam anorganik.

## 10. Tujuan penentuan abu total

a. Menentukan baik tidaknya proses pengolahan

b. Mengetahui jenis bahan yang digunakan.

Menentukan parameter nilai gizi bahan makanan

11. Contoh garam organik : asam mallat, asam oksalat, asetat, dan pektat.

12. Contoh garam anorganik yaitu garam fosfat, karbonat, klorida, sulfat, dan nitrat

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.

13. Penentuan abu total dapat dilakukan dengan dua cara :

a. Pengabuan langsung / kering

b. Pengabuan tidak langsung / basah

## 14. Uji Cemar Mikroba

-Penetapan angka lempeng total

-Penetapan angka kapang/khamir

15. Cemar Mikroba adalah Keberadaan mikroba (mikroorganisme/jasad renik) dalam pangapada batas tertentu yang dapat menimbulkan resiko kesehatan

## 16. Uji Cemar Mikroba

### 1. Uji Angka Lempeng Total

Pertumbuhan koloni bakteri aerob mesofil setelah cuplikan diinokulasikan pada medialempengagar 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

Nama Mahasiswa	:	Nabilla Khoirun Nisa'
NIM	:	201105030
Semester/Kelas	:	Semester VI
Judul	:	Uji Kuantitatif Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	Selasa, 11 April 2023
Pembicara	:	Amalia Damayanti, M.Si
Screenshoot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

Ringkasan Materi :

### 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.

Tujuan: memberikan gambaran awal jumlah kandungan senyawa dalam simplisia

### 2. Kadar Golongan Senyawa

Tujuan: memberikan informasi kadar kandungan kimia sebagai parameter mutu yang terkait dengan efek farmakologisnya.

Metode yang biasanya dilakukan spektrofotometri, titrimetri, volumetri, gravimetri, dsb

### 3. Golongan senyawa :

1. Minyak atsiri
2. Flavonoid
3. Alkaloid

4. Tanin
5. Saponin
6. Steroid
7. Antrakinon

penetapan kadar minyak atsiri

4. 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

5. Live Transcription (Closed Captioning)

-penetapan kadar golongan senyawa flavonoid

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

6. Tahapan prosedur:

1. Preparasi larutan uji
2. Pembuatan larutan pembanding
3. Pengukuran dan pembacaan
4. Pembuatan kurva baku
5. Penghitungan kadar
3. Kadar Senyawa Penanda

7. Tujuan: memberikan informasi kadar kandungan kimia tertentu sebagai senyawa identitas atau senyawa yang diduga bertanggung jawab pada efek farmakologi

8. Metode yang umumnya digunakan adalah kromatografi, berupa kromatografi lapis tipis, kromatografi gas, kromatografi cair kinerja tinggi, dsb

9. penetapan kadar senyawa penanda :

- Metode: kromatografi lapis tipis.
- Baku standar: kurkumin, andrografolid, asiaticosid, sinensetin

- Fase diam: TLC Silica gel 60 F254

#### 10. 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)
5. Pembacaan/ scanning
6. Pembuatan kurva baku
7. Penghitungan kadar

#### 11. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pemilihan dan optimasi fase gerak:

- Fase gerak harus mempunyai kemurnian yang tinggi.
- Daya elusi fase gerak harus diatur sedemikian rupa sehingga harga Rf terletak antara 0,2-0,8 untuk memaksimalkan pemisahan.
- Polaritas fase gerak menentukan kecepatan elusi, yang berarti juga menentukan nilai Rf. Contohnya: penambahan pelarut yang bersifat sedikit polar seperti dietil eter ke dalam pelarut non polar seperti metil benzen akan meningkatkan harga Rf secara signifikan.
- Senyawa ionik dan polar lebih baik menggunakan campuran pelarut sebagai fase geraknya seperti campuran air dan metanol dengan perbandingan tertentu.

## ***TUGAS RESUME KULIAH TAMU***

### **Produksi Sediaan Semisolid PT. Bio Estetika Utama**

Nama : Nabilla Khoirun Nisa'  
 Nim : 201105030  
 Kelas : Farmasi Pagi  
 Narasumber : Apt. Yuli Ainun Najih, SH., S.Farm., M.  
 Farm.  
 Tanggal : Jum'at, 14 April 2023

#### A. Resume Kuliah Tamu

##### 1. Tujuan dan Dasar Hukum

- Tujuan : untuk menjelaskan dan memahami produksi dan pengawasan mutu sediaan kosmetik yang baik sesuai dengan peraturan yang berlaku
- Dasar Hukum :
  - Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2021 tentang bentuk dan jenis sediaan kosmetik tertentu yang dapat diproduksi oleh Industri Kosmetik Golongan B
  - Peraturan BPOM No. 31 Tahun 2020 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik
  - Permenkes No. 1175 Tahun 2010 tentang ijin produksi
  - Peraturan Badan POM No.12 Tahun 2019 Tentang Cemar Kosmetik
  - Peraturan Badan POM No.12 Tahun 2020 Tentang Notifikasi Kosmetik
  - Peraturan Badan POM No.31 Tahun 2020 Tentang Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik
  - Peraturan Badan POM No.14 Tahun 2017 Tentang Dokumen Informasi Produk
  - Permenkes No. 492 Tahun 2010 Tentang Persyaratan Kualitas Air Minum

##### 2. Pekerjaan Kefarmasian di Industri Kosmetik

- 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
- Penanggung jawab Industri Kosmetik kelas B → sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian

### 3. Prinsip Penerapan Aspek CPKB

- CPKB = Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik
- 12 BAB Aspek CPKB :
  1. Sistem Manajemen Mutu
  2. Personil
  3. Bangunan dan Fasilitas
  4. Peralatan
  5. Sanitasi dan Higiene
  6. Produksi
  7. Pengawasan Mutu
  8. Dokumentasi
  9. Audit Internal
  10. Penyimpanan
  11. Kontrak Produksi dan Pengujian
  12. Penanganan keluhan dan penarikan produk

### 4. Klasifikasi dan Persyaratan Industri Kosmetik

1. Golongan kelas A : industri kosmetik yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetik
  2. 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 2021
- Persyaratan industri kosmetik kelas A :
    1. Memiliki apoteker penanggung jawab
    2. Memiliki fasilitas produksi sesuai dengan produk yang akan dibuat
    3. Memiliki fasilitas laboratorium
    4. Wajib menerapkan CPKB
  - Persyaratan industri kosmetik kelas B :
    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

### 5. Bentuk dan jenis produk

1. Bentuk sediaan cairan → Jenis produknya :
  - a. Cair
  - b. Cairan Kental

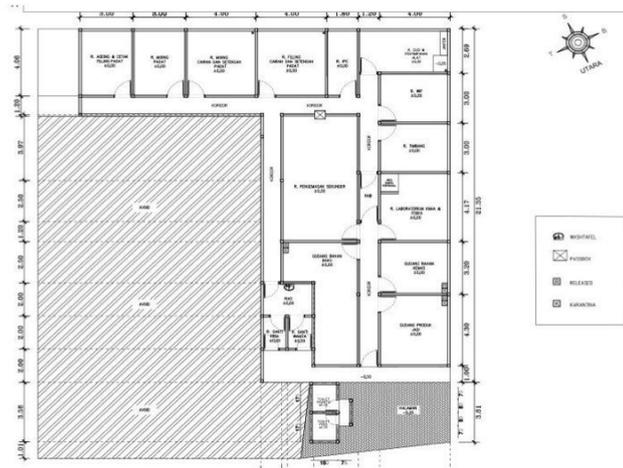
- c. Suspensi
2. Bentuk sediaan setengah padat → Jenis produknya :
  - a. Krim
  - b. Gel
  - c. Pomade
3. Bentuk sediaan serbuk :
  - a. Serbuk tabur
  - b. Lulur
  - c. Mangir
  - d. Garam mandi
4. Bentuk sediaan padat → Jenis produknya :
  - a. Sabun mandi batangan
  - b. Sampo batangan
  - c. Deo stik
  - d. Rempah
  - e. Bedak dingin
6. Prinsip-prinsip desain layout bangunan Industri Kosmetik
  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 (jika sudah 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 non pengolahan), 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
7. Produksi Sediaan Kosmetik
  - Dokumen yang wajib dipersiapkan (BAB 7) : + Dokumen Halal
  1. Formula Induk → Persiapan pembuatan DIP (Dokumen Informasi Produk)
  2. Prosedur Pengolahan Induk (PPI Pengolahan) :

- a. Catatan Penimbangan Bahan Awal : formula bahan yang ditimbang dan label Timbang
  - b. Catatan Pengolahan Bets : besaran bets, formula dan jumlah yang ditimbang, pelabelan, nomer bets, rekonsiliasi, adjusting →BAP
3. Prosedur Pengemasan Induk (PPI Pengemasan) :
- a. Line clearance : pembersihan jalur pengemasan
  - b. Jumlah botol, stiker label, karton / dus
  - c. Screening botol, stiker label, dan dus
  - d. Contoh stiker lebel, dan Spesifikasi kemasan → ditempel
  - e. Rekonsiliasi
8. I . Dokumen Informasi Produk (DIP) → 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 mutu bahan, 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
9. PENGAWASAN MUTU SEDIAAN SEMISOLIDA
- Pengujian mutu kosmetik → salah satu tugas dan tanggung jawab dari bagian pengawasan mutu → 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.
  - Ruang lingkup pengujian mutu :
    - Sebelum pembuatan / bahan awal →Per BPOM No.23 Tahun 2019 & Permenkes 492 tahun 2010
    - Selama Proses (IPC) → CPKB BAB 8
    - Setelah proses → uji stabilitas →CPKB & uji cemaran →Per BPOM No.12 Tahun 2019
10. Pengujian Mutu Selama Proses

- Membuat spesifikasi pemeriksaan dan pengujian mutu selama proses yaitu produk ruahan dan produk antara
- Produk ruahan : bahan yang telah selesai diolah dan tinggal dilakukan pengemasan untuk menjadi produk setengah jadi, contoh : hasil filling ke botol / pot tinggal masuk kebox dan karton
- Produk antara : setiap campuran bahan obat yang masih memerlukan satu atau lebih tahapan pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan, contoh : hasil mixing (bulk)
- Pengujian mutu selama proses → penganganan produk sampel per tinggal → di cek stabilitas fisik dan stabilitas cemaran mikrobiologi
- Pengujian mutu selama proses (IPC) sediaan cair :
  - Organoleptis : bau, warna, bentuk
  - pH : pH meter atau indikator pH
  - Viskositas : viskometer
  - Berat Jenis → opsional
- Pengujian mutu selama proses sediaan padat :
  - Kadar air :  $\leq 15\%$  → metode gravimetri
  - Angka penyabunan : 320-330 → titrasi
  - Jumlah asam lemak :  $\geq 10\%$  → titrasi

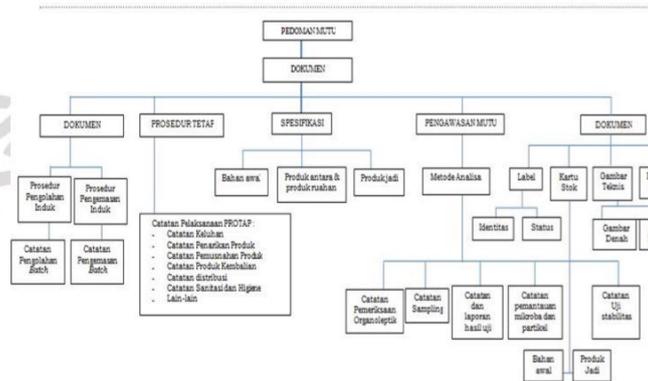
#### 11. Uji Cemaran Kosmetik

- Cemaran **adalah sesuatu yang masuk ke dalam** Kosmetika secara tidak disengaja dan tidak dapat dihindari yang berasal dari proses pengolahan, penyimpanan dan/atau terbawa dari bahan baku.
- Cemaran tdd :
  1. Kimia
  2. Logam berat
  3. 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 :
- Cemaran Mikroba adalah Cemaran dalam Kosmetika yang berasal dari mikroba yang dapat merugikan dan membahayakan kesehatan manusia



**Gambar 1.** Tata Letak Ruang Produksi Steril

### Jenis-Jenis Dokumen dalam CPKB



**Gambar 2.** Jenis-jenis Dokumen dalam CPK

### B. Kesimpulan

- Pengujian mutu kosmetik → salah satu tugas dan tanggung jawab dari bagian pengawasan mutu → 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.
- Ruang lingkup pengujian mutu :
  - Sebelum pembuatan / bahan awal → Per BPOM No.23 Tahun 2019 & Permenkes 492 tahun 2010
  - Selama Proses (IPC) → CPKB BAB 8
  - Setelah proses → uji stabilitas → CPKB & uji cemaran → Per BPOM No.12 Tahun 2019

## **TUGAS RESUME KULIAH TAMU**

### **Produksi dan Teknologi Pembuatan Sediaan Steril di Industri Farmasi**

Nama : Nabilla Khoirun Nisa'  
 Nim : 201105030  
 Kelas : Farmasi Pagi  
 Narasumber : Bagus Ovi Pratama. S.Farm., Apt  
 Tanggal : Sabtu, 15 April 2023

#### A. Resume Kuliah Tamu

1. Sediaan steril yang kualitasnya rendah /“tidak steril” memiliki resiko yang sangat besar kepada pasien, salah satu akibat yang fatal adalah **SEPSIS**

2. Sepsis is the body’s extreme response to an infection. It is a life-threatening medical emergency. Sepsis happens when an infection you already have triggers a chain reaction throughout your body. Without timely treatment, sepsis can rapidly lead to tissue damage, organ failure, and death (CDC,2021).

3. Sediaan disebut steril menurut FI VI <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)

4. Contoh Sediaan Steril

- 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

5. Sediaan Steril

- 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.

#### 6. Produk yang Disterilisasi Akhir Secara Panas Basah

- Metode yang digunakan memakai 2 cara
  - Overkill Methode (recommended)
  - Bioburden
  - **Overkill Methode** : Produk disterilkan pada suhu  $121^{\circ}\text{C}$  selama 15 menit (reference cycle)
  - **Bioburden** : Jaminan sterilitas menggunakan pendekatan  $F_0$

#### 7. PENJELASAN MENGENAI

##### BAHAN DAN FASILITAS PRODUKSI (MESIN DAN PERALATAN)

- BAHAN AKTIF EKSIPIEN

Disiapkan di area sebelum proses produksi sesuai peruntukannya Gudang penyimpanan telah dilakukan Mapping (Temperatur & RH) Status sudah "Lolos Uji QC"

- WFI

*Hot Loop System*

Temperatur Minimal  $70^{\circ}\text{C}$

Kualitas sesuai Farmakope atau kompendia (Utamanya Endotoksin  $<0.25$  FI Endotoxin Unit/mL, Conductivity & TOC memenuhi syarat)

#### 8. KEMASAN PRIMER KEMASAN SEKUNDER

- Material bahan kemas bersifat stabil dan Inert (Tidak berinteraksi dengan bahan aktif/ekspien)
- Untuk wadah kaca sesuai persyaratan Farmakope
- MVTR (Moisture Vapor Transmission Rate) dari bahan semipermeable plastik (seperti

LDPE, PP, PTE) terkait moisture loss ketika penyimpanan haruslah seminimal mungkin

- Pada negara amerika merujuk pada peraturan FDA dan American Academy of Ophthalmology (AAO), terdapat penandaan khusus untuk jenis terapi pada sediaan mata
- Memenuhi persyaratan Transportation test

## 9. PENJELASAN MENGENAI TAHAPAN PROSES WEIGHING

- 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

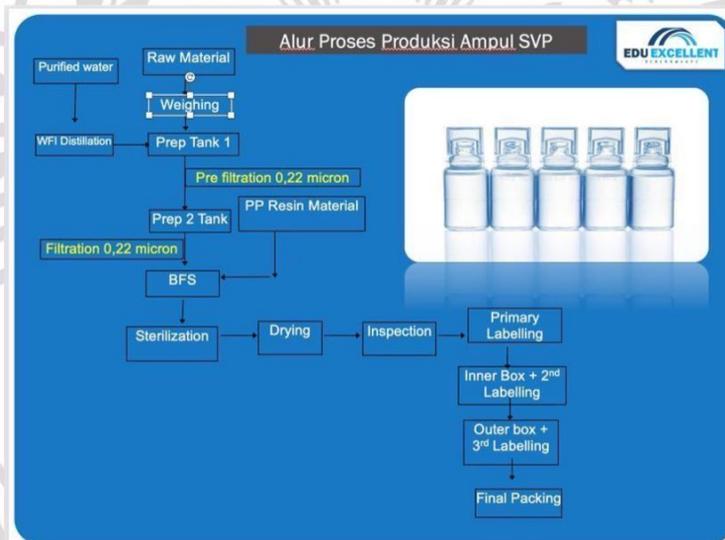
Dilakukan double check terhadap hasil timbang

- Parameter Kritis

Conditioning LAF

Conditioning LAF dilakukan sebelum proses penimbangan dilakukan (Ketika LAF dinyalakan) dan ketika proses penimbangan berganti dari material A ke material B selanjutnya

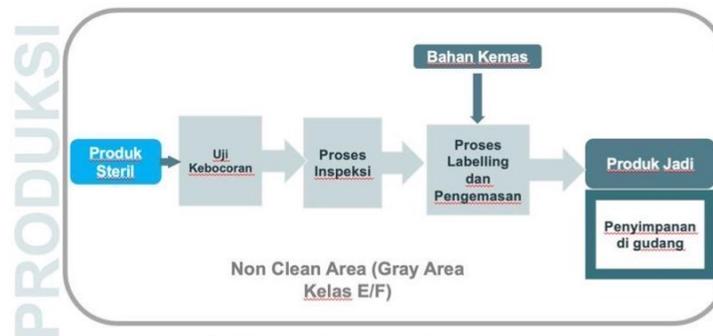
Kebenaran nilai bahan yang ditimbang



**Gambar 1.** Alur Produksi Ampul SVP



CONTOH FLOW PROSES PRODUKSI (PENGEMASAN)



**Gambar 2.** Flow Proses Produksi Ampul SVP

B. Kesimpulan

Sediaan disebut steril menurut FI VI <1371>:

Secara Hakiki diartikan bahwa suatu sediaan hanya dapat diartikan steril jika sediaan tersebut seutuhnya bebas dari mikroba viabel pada benda tersebut.

Produk yang disterilisasi akhir secara panas basah menggunakan metode overkill dan bioburden

Produksi sediaan steril harus dilakukan pada ruang dengan kelas kebersihan tertentu yaitu : kelas A, B, C dan D.

## ***TUGAS RESUME KULIAH TAMU***

### **Produksi Sediaan Solida PT PIM Pharmaceutical**

Nama : Nabilla Khoirun Nisa'  
Nim : 201105030  
Kelas : Farmasi Pagi  
Narasumber : Apt. Iqbal Aditya Natsir, S.Farm  
Tanggal : Sabtu, 15 April 2023

#### **A. Resume Kuliah Tamu**

##### **1. Make to stock**

- 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.
- Lebih cocok apabila dapat dilakukan analisa data masa lalu untuk memprediksi jumlah permintaan di masa depan

##### **2. Make to order**

- Sistem produksi yang perlu mendapatkan pesanan dari pelanggan terlebih dahulu untuk menyiapkan produk.
- Lebih cocok untuk bisnis dengan tingkat penjualan yang tidak menentu (Sulit dilakukan forecasting)

##### **3. Personal hygiene area produksi**

- Merupakan upaya kesehatan dengan cara memelihara dan melindungi kebersihan perorangan

##### **4. Pentingnya Hygiene**

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 produk → gunakan sarung tangan.

## 5. Proses produksi

- Menjaga kondisi ruangan :
  - Pintu selalu tertutup
  - Tidak menaruh barang di koridor
  - Tidak menaruh barang di depan air return
  - Air diffuser dalam keadaan bersih
  - Pencatatan suhu, RH, dan tekanan
- PENIMBANGAN
  - 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.
- PENCAMPURAN BASAH
  - Proses pencampuran bahan baku dengan penambahan larutan pengikat untuk mendapatkan masa granul
  - Parameter Kritis : Waktu pencampuran, kecepatan pencampuran, jumlah air.
- PENGERINGAN
  - Proses pengeringan granul setelah proses pencampuran basah untuk mendapatkan kadar air granul yang diinginkan.
  - Parameter Kritis : Suhu inlet, lama pengeringan.
- PENGAYAKAN
  - Proses pengayakan granul agar ukuran granul seragam untuk mendukung proses cetak tablet/kaplet
  - Parameter kritis : penentuan ukuran ayak.
- PENCETAKAN TABLET
  - Proses pencetakan 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 : capping/laminating, cracking, picking/sticking.
- PENGEMASAN PRIMER (STRIP)

- Proses pengemasan tablet kedalam 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 PRIMER (BLISTER)**
- Proses pengemasan tablet kedalam bentuk blister.
  - Parameter kritis : kecepatan, suhu sealing
  - Hasil blister yang dihasilkan harus memenuhi syarat: blister tidak bocor, kesesuaian jumlah tablet perblister, hasil penandaan baik dan jelas.
- **PENGEMASAN PRIMER (BOTOL)**
- Proses pengemasan tablet kedalam bentuk botol.
  - Parameter kritis : kecepatan, tekanan capper
  - Hasil yang dihasilkan harus memenuhi syarat: botol tidak bocor, kesesuaian jumlah tablet perbotol, hasil penandaan baik dan jelas.
- **PENGEMASAN SEKUNDER**
- Proses pengemasan kedalam box
  - Parameter kritis : kecepatan
  - 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
- **PRODUK JADI DIKIRIM KE GUDANG OBAT JADI**

## 6. 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.



**Gambar 1.** Alat Pelindung Diri Tambahan



**Gambar 2.** Proses Produksi Sediaan Solid



**Gambar 3.** Alur Proses (Granulasi Basah)

## B. Kesimpulan

- Perencanaan Produksi

- Proses manufaktur terdiri dari 2 yaitu : make stock dan make to order

- Personal hygiene area produksi : Merupakan upaya kesehatan dengan cara memelihara dan melindungi kebersihan perorangan
- Proses produksi : penimbangan -> pencampuran basah -> pengeringan -> pengayakan -> pencetakan tablet -> pengemasan primer (strip) -> pengemasan primer (blister) -> pengemasan primer (botol) -> pengemasan sekunder -> produk jadi dan dikirim ke Gudang obat jadi
- Budaya kerja produksi :
  - knowledge
  - skills
  - attitude
  - grooming

## ***TUGAS RESUME KULIAH TAMU***

### **Virtual Tour PT Satoria Aneka Industri**

Nama : Nabilla Khoirun Nisa'  
Nim : 201105030  
Kelas : Farmasi Pagi  
Narasumber : Apt. Oktavia Librayanti Verdina, S.Farm  
Tanggal : Minggu, 16 April 2023

#### A. Resume Kuliah Tamu

##### 1. Profil Satoria Pharma

- 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

##### 2. 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

##### 3. Dasar proses produksi yang digunakan adalah

- Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB)
- Peraturan perundang-undangan yang berlaku
- Sistem Manajemen K-3 (SMK-3)

#### 4. Pembuatan botol dan proses pengolahan produk

- Penimbangan (Weighing) :

Dilakukan oleh produksi

Diverifikasi oleh QC-IPC

Pemastian kesesuaian bahan dan jumlah yang ditimbang dengan formula

- Pencampuran (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

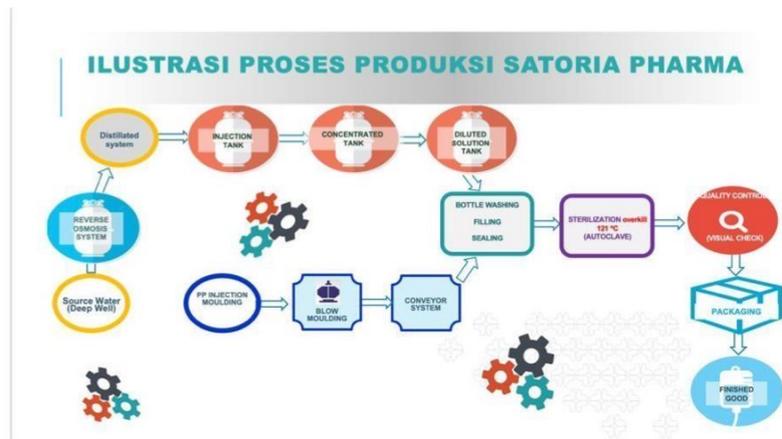
- Sterilisasi Akhir (Terminal)

121 C / 15 menit

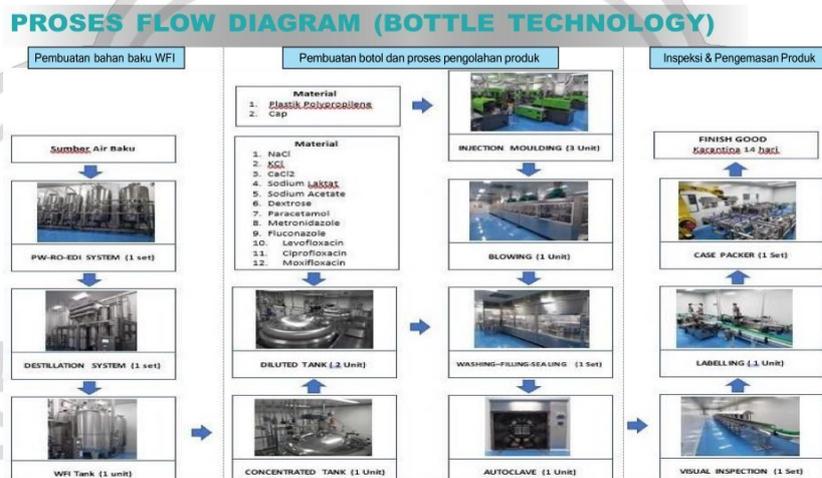
Pengujian oleh QC : uji sterilitas

#### 5. PRODUK SATORIA PHARMA

- **RINGER LACTATE**
- **SODIUM CHLORIDE 0,9%**
- **DEXTROSE 5%**
- **DEXTROSE 10%**



**Gambar 1.** Ilustrasi Proses Produksi Satoria Pharma



**Gambar 2.** Proses Flow Diagram (Bottle Technology)

## B. Kesimpulan

- Proses flow diagram (Bottle Technology):

1. Pembuatan bahan baku WFI
2. Pembuatan botol dan proses pengolahan produk
3. Inspeksi & Pengemasan Produk

- QUALITY CONTROL PRODUK STERIL
  - Pengujian Air
  - Pengujian Bahan Baku & Bahan Kemasan
  - Pengujian Selama Proses (In Process Control)
  - Pengujian Produk Jadi (Finished Good)
  - Pengujian Lingkungan (Environment Monitoring)