

## LAMPIRAN

### Lampiran 1. Penyimpanan Obat

Gambar Penyimpanan Obat Generik



Gambar Penyimpanan Obat Paten



Gambar Penyimpanan OOT



Gambar Penyimpanan Obat High Alert



Gambar Penyimpanan Obat Suhu Dingin



**Lampiran 2** penyimpanan Alkes

Gambar penyimpanan Alkes



**Lampiran 3.** Penyimpanan Narkotika & Penyimpanan Psikotropika

Gambar Penyimpanan Narkotika

Gambar Penyimpanan Psikotropika

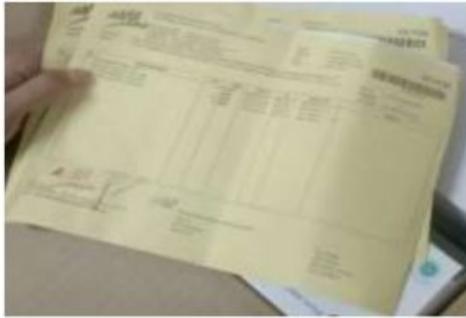


**Lampiran 4.** Peracikan

Gambar Peracikan Kapsul



### Lampiran 5. Faktur Barang



### Lampiran 6. Kartu Stok



### Lampiran 7. Dokumen Surat Pesanan Narkotika



**Lampiran 8. Lembar bimbingan PKL DPP**


**PRODI FARMASI**  
 FAKULTAS FARMASI  
 UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURABAYA

Formula PKL 001  


**LEMBAR BIMBINGAN PKL**  
**DAFTAR PENERBITAN PUBLIKASI**

TAHUN AKADEMIK: 2022/2023  
 Nama Mahasiswa: Muhammad Rizkiyah  
 NIM: 20220204  
 Nama Instansi PKL: Star Shop Villa Gajah  
 Nama Dosen Pembimbing PKL: Drs. Agus Triandji, S.Pd., M.Pd., M.Pi.

No.	Tanggal	Isi bimbingan dan saran	Paraf Pembimbing
1.	01/04/23	Menyusun tugas laporan dan materi...	
2.	02/04/23	Menyusun laporan mengenai...	
3.	03/04/23	Menyusun laporan mengenai...	
4.	04/04/23	Menyusun laporan mengenai...	
5.	05/04/23	Menyusun laporan mengenai...	
6.	06/04/23	Menyusun laporan mengenai...	
7.	07/04/23	Menyusun laporan mengenai...	
8.	08/04/23	Menyusun laporan mengenai...	

\*ORIGINAL BIMBINGAN & SIKU

UIN Ar-Raniry  
 Jl. Raya of Islam Muhammadiyah  
 No. 100, Kota Cirebon, Jawa Barat 40132, Indonesia

**Lampiran 9. Lembar bimbingan PL**


**PRODI FARMASI**  
 FAKULTAS FARMASI  
 UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH SURABAYA

Formula PKL 001  


**LEMBAR BIMBINGAN PKL**  
**DAFTAR PENERBITAN PUBLIKASI**

TAHUN AKADEMIK: 2022/2023  
 Nama Mahasiswa: Muhammad Rizkiyah  
 NIM: 20220204  
 Nama Instansi PKL: Star Shop Villa Gajah  
 Nama Dosen Pembimbing PKL: Drs. Agus Triandji, S.Pd., M.Pd., M.Pi.

No.	Tanggal	Isi bimbingan dan saran	Paraf Pembimbing
1.	01/04/23	Menyusun tugas laporan dan materi...	
2.	02/04/23	Menyusun laporan mengenai...	
3.	03/04/23	Menyusun laporan mengenai...	
4.	04/04/23	Menyusun laporan mengenai...	
5.	05/04/23	Menyusun laporan mengenai...	
6.	06/04/23	Menyusun laporan mengenai...	
7.	07/04/23	Menyusun laporan mengenai...	
8.	08/04/23	Menyusun laporan mengenai...	

\*ORIGINAL BIMBINGAN & SIKU

UIN Ar-Raniry  
 Jl. Raya of Islam Muhammadiyah  
 No. 100, Kota Cirebon, Jawa Barat 40132, Indonesia



**Lampiran 10.** 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	:	Miqdatun Nihlah
NIM	:	201105023
Semester/Kelas	:	6/Farmasi A pagi
Judul	:	Identifikasi tanaman obat
Hari dan Tanggal	:	Selasa , 11 April 2023
Pembicara	:	Isna Jati Asiyah
Screenshoot Foto Mahasiswa Pelaksanaan KuliahTamu	:	

**1. Simplisia**

- Bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan.

**Penggolongan simplisia**

- simplisianabati
- Simplisiahewani
- Simplisiapelikan/ mineral

**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.

## 2. Pemeriksaan Identitas Botani Simplisia

- Makroskopis

### Simplisia daun

#### Morfologi daun

1. Susunan daun
2. Torehan daun
3. Bentuk daun
4. Tepi daun
5. Ujung daun
6. Pangkal daun
7. Permukaan daun
8. Urat daun

- Mikroskopis

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, Kristal oksalat)
- Perikarpium, epikarpium,
- endokarpium (Biji)
- Serbuk sari, mesofil mahkota, tangkai putik (Bunga)

**RESUME KULIAH TAMU PKL HERBAL  
BALAI BESAR PENELITIAN DAN  
PENGEMBANGAN TANAMANOBAT DAN  
OBAT TRADISIONAL TAWANGMANGU**

**TA. 2022/2023**

Nama Mahasiswa	:	Miqdatun Nihlah
NIM	:	201105023
Semester/Kelas	:	6/D3 Farmasi
Judul	:	Uji kemurnian simplisia tanaman obat
Hari dan Tanggal	:	Selasa, 11 April 2023
Pembicara	:	Rahman Widyastuti, M. Sc
Screenshot Foto Mahasiswasaat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	

1. Tujuan dan parameter kontrol kualitas tahapan penyiapan simplisia
  - Tahapan
  - Sortasi
  - Pencucian
  - Pengeringan
  - Pengempakan
2. 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) berikut Fungsi Penentuan Kadar Air:

- a. Untuk mengetahui persentase zat-zat gizi secara keseluruhan
  - b. Untuk mengetahui berat kering produk
  - c. Untuk memenuhi standar komposisi sehingga kualitas produk dapat dipertahankan.
3. Pengukuran kadar air dalam bahan pangan dapat ditentukan dengan beberapa metode, berikut:
- a) Penentuan Kadar Air dengan Pengeringan (Thermogravimetri) Prinsip : penguapan air melalui pemanasan dan dilakukan penimbangan hingga berat bahan konstan.
  - b) Penentuan Kadar Air Cara Destilasi (Thermovolumetri) Pada bahanyang 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.
  - c) Penentuan Kadar Air Metode Kimiawi Metode titrasi karl Fischer, metode kalsium karbida, metode asetil klorida.
4. Kadar Abu simplisia merupakan zat anorganik sisa suatu pembakaran zat organik dalam bahan pangan , dimana terdiri atas 2 macam
- a. Tujuan penentuan abu total
    - Menentukan baik tidaknya proses pengolahan
    - Mengetahui jenis bahan yang digunakan
    - Menentukan parameter nilai gizi bahan makanan
  - b. Penentuan abu total dapat dilakukan dalam dua cara
    - Pengabuan langsung/ pengabuan kering
    - Pengabuan tidak langsung/ pengabuan basah.

5. Pengabuan langsung / kering

Metode pengabuan menggunakan tanur dengan suhu tinggi

Parameter yang diukur dengan menggunakan 2 cara:

- Penetapan Kadar Abu Total
- Penetapan Kadar Abu Tidak Larut Asam

6. Uji Cemarkan Mikroba

Cemarkan Mikroba adalah Keberadaan mikroba (mikroorganisme/jasad renik) dalam pangan pada batas tertentu yang dapat menimbulkan resiko kesehatan, yang terdiri atas 2 macam uji:

- a) 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
- b) Uji Angka Kapang dan Khamir Pertumbuhan kapang dan khamir setelah cuplikan diinokulasikan pada media yang sesuai dan diinkubasikan pada suhu 20-25°C

7. Tujuan uji cemarkan mikroba terdiri atas 2 macam:

- Tujuan umum ialah Menetapkan mutu bahan obat tradisional sebagai persyaratan keamanan dan mutu bahan baku obat tradisional
- Tujuan khusus ialah Melakukan uji Angka Lempeng Total (ALT) untuk menetapkan angka kuman/bakteri dan uji Angka Jamur (AJ) untuk menetapkan cemarkan kapang/jamur

8. Metode uji cemarkan mikroba terdiri atas 5 macam

- Pour Plate (agar tuang)
- Plate Count Agar (PCA) untuk uji ALT dan Potato Dextrose Agar (PDA) untuk uji AKK.
- Sampel tanaman obat yang diuji dapat berupa simplisia, serbuk, atau ekstrak
- Angka cemarkan mikroba ditetapkan dalam koloni per gram sampel

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

9. Prosedur Uji Cemar Mikroba antara lain:

- Persiapan alat uji
- penetapan uji cemaran mikroba
- Persiapan bahan uji
- INKUBASI

10. Penentuan jumlah koloni mikroba

- Penghitungan
- Pengamatan
- Perhitungan yang terdiri atas Penetapan uji cemaran mikroba ALT



**RESUME KULIAH TAMU PKL HERBAL  
BALAI BESAR PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN TANAMAN  
OBAT DAN OBAT TRADISIONAL TAWANGMANGU**

**TA. 2022/2023**

Nama Mahasiswa	:	Miqdatun Nihlah
NIM	:	201105023
Semester/Kelas	:	6/D3 Farmasi
Judul	:	Uji Kuantitatif Tanaman Obat
Hari dan Tanggal	:	Selasa
Pembicara	:	Amalia Damayanti, M.Si
Screenshot 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.

Menggunakan etanol dan air karena Mudah di dapatkan, Air dapat melarutkan senyawa polar, contoh: fenol, flavonoid dan Etanol dapat melarutkan senyawa polar dan non polar, contoh: terpenoid. Metode ekstraksi yang digunakan dalam maserasi. Dan bertujuan untuk 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 Golongan senyawa: Minyak atsiri ,Flavonoid , Alkaloid,Tanin,Saponin , Steroid , Antrakinon

- Penetapan Kadar Minyak Atsiri
    - a. Metode yang digunakan untuk memisahkan minyak atsiri/minyak terbang adalah destilasi
    - b. Simplisia direndam dalam air, dipanaskan hingga mendidih
    - c. Air menguap membawa minyak atsiri, uap naik masuk kesystem pendingin, dan terjadi kondensasi
    - d. Kondensat yang terdiri dari air dan minyak atsiri akan terkumpul, terpisah menjadi dua lapisan. Sehingga minyakatsirinya dapat diambil
  - Penetapan Kadar Golongan Senyawa Flavonoid  
Metode: spektrofotometri serapan ultraviolet. Baku standar: kuersetin, dengan panjang gelombang serapan maksimum  $\pm$  431 nm.
- Tahapan prosedur:
- a. Preparasi larutan uji Pembuatan larutan perbandingan
  - b. Pengukuran dan pembacaan
  - c. Pembuatan kurva baku
  - d. Penghitungan kadar

### 3. Kadar Senyawa Penanda

Tujuan: 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, kromatografika irinerjatinggi, dsb

Contoh Metode kromatografi lapis tipis. Baku standar: kurkumin, andrografolid, asiatikosid, sinensetin, Fase diam: TLC Silica gel 60

F254

Tahapan prosedur:

- a. Preparasi larutan uji
- b. Pembuatan larutan pembanding
- c. Penyiapan fase gerak
- d. Penotolan
- e. Eluasi (dan penyemprotan reagen penampak bercak, jika diperlukan)
- f. Pembacaan/ scanning
- g. Pembuatan kurva baku
- h. Penghitungan kadar
  - Fase gerak

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  $R_f$  terletak antara 0,2-0,8 untuk memaksimalkan pemisahan, Polaritas fase gerak menentukan kecepatan elusi, yang berarti juga menentukan nilai  $R_f$ . Contohnya: penambahan pelarut yang bersifat sedikit polar seperti dietileterkedalam pelarut non polar seperti metil benzene kan meningkatkan harga  $R_f$  secara signifikan, Senyawa ionik dan polar lebih baik menggunakan campuran pelarut sebagai fase geraknya seperti campuran air dan methanol dengan perbandingan tertentu.

**Lampiran 11. Resume Kuliah Tamu PKL Industri**

**TUGAS RESUME KULIAH TAMU  
PRODUKSI SEDIAAN SEMISOLID PT BIO ESTETIKA  
UTAMA**

Nama : Miqdatun Nihlah  
Nim : 201105034  
Kelas : A Pagi  
Narasumber : Yuli Ainun Najih, M.Farm., Apt  
Tanggal : Jumat, 14 April 2023

**A. Resume Kuliah Tamu**

- ❖ Tujuan dan landasan hukum untuk menjelaskan dan memahami produksi dan pengawasan mutu sediaan kosmetik yang baik sesuai dengan peraturan yang berlaku. Memiliki prinsip CPKB ( cara pembuatan kosmetik baik ) dan memiliki 12 bab dengan berprinsip Kerjakan apa yang kamu tulis dan Tulis apa yang kamu kerjakan. Golongan A industri kosmetik yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetik Memiliki apoteker penanggung jawab cinta sediaan yang bisa digunakan yaitu Kosmetika yang digunakan untuk bayi. 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 Memiliki sekurang-kurangnya tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab. Memiliki 12 Prinsip-prinsip desain layout bangunan Industri Kosmetik contoh salah satunya ialah Menentukan golongan industri kosmetik (golongan A/B) dan Menentukan bentuk dan jenis sediaan yang akan di produksi. Bagian area dibagi menjadi 2 yaitu Pengolahan dan Non Pengolahan. Persiapan pembuatan DIP (Dokumen Informasi Produk), prosedur Pengolahan Induk (PPI Pengolahan) yang pertama ialah Catatan Penimbangan Bahan Awal yg kedua ialah Catatan Pengolahan Bets. Prosedur Pengemasan Induk (PPI Pengemasan) Line clearance pembersihan jalur pengemasan jumlah botol, stiker label, karton / dus, Screening botol, stiker label, dan dus, contoh stiker label, dan Spesifikasi kemasan, Rekonsiliasi.

DIP memiliki beberapa bagian yaitu bagian 1 dokumen administrasi, bagian 2 data mutu dan keamanan bahan kosmetik, bagian 3 data mutu kosmetik, bagian 4 data keamanan dan kemanfaatan kosmetik. Pengawasan mutu semua upaya pemeriksaan dan pengujian yang dilakukan sebelum, selama dan setelah pembuatan Kosmetika untuk menjamin produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan. Pengujian mutu memiliki 2 cara yaitu produk ruahan bahan yang telah selesai diolah dan tinggal dilakukan pengemasan untuk menjadi produk setengah jadi dan Produk antara setiap campuran bahan obat yang masih memerlukan satu atau lebih tahapan pengolahan lebih lanjut untuk menjadi produk ruahan. Pengujian mutu setelah produk jadi meliputi uji stabilitas, uji cemaran dan data keamanan. Uji cemaran ialah 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.

**B. Kesimpulan :**

Pembuatan sediaan kosmetik harus memiliki persiapan dari segi sediaan, tempat dan peralatan serta dokumen yang memadai.

**C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu**



**TUGAS RESUME KULIAH TAMU**  
**PRODUKSI STERIL DAN COMPANY PROFILE PT SATORIA**

Nama : Miqdatun Nihlah  
Nim : 201105034  
Kelas : A Pagi  
Narasumber : Dina  
Tanggal : Minggu, 16 April 2023

**A. Resume Kuliah Tamu**

Pt.Santoria aneka industri merupakan salah satu perusahaan manufaktur farmasi yang berbasis di Indonesia dan di pimpin oleh Bapak Alim Satria ,CEO dan Founder SANTORIA GROUP seorang developer ,entrepreneur dan industrialis berpengalaman di perusahaan yang di pimpinya sebelum adanya sosok visioner,dinamis dan inspiratif .Di bawah kepemimpinanya ,beliau berkata bersama dengan tim pemimpin dan karyawan yang kuat SANTORIA GROUP akan segera menginjakan kaki di berbagai belahan dunia , dirikan pada awal tahun 2014 terletak di desa wonorejo kabupaten pasuruan ,dengan nama resmi PT.Santoria Aneka Industri yang memproduksi berbagai cairan dengan mematuhi Standar Skema Kerjasama Inpeksi Farmasi (PIC/S) dengan kapasitas produksi tahun 2017-2019 :50 juta botol /tahun ,2020 - sekarang :110 juta botol /tahun ,100% perusahaan investasi lokal murni

Standart mutu Santoria Pharma :

- a. Memenuhi standart proses produksi sesuai dengan persyaratan PIC/S
- b. Menghasilkan produk terbaik dan di harapkan mampu mendukung proses terapi pasien
- c. berinovasi dalam memberikan pelayanan terbaik bagi pelanggan

Dasar proses produksi yang di gunakan :

- a. Cara pembuaan obat yang baik
- b. Peraturan perundang-undangan yang berlaku
- c. Sistem manajemen K-3(SMK-3)

Pt.Santoria memiliki izin industri farmasi yang resmi dan juga mempunyai persetujuan izin edar dari badan pengawas obat dan makanan dimana jaringan distribusi yang cukup luas yaitu 47 cabang di dalam wilayah indonesia varian dan pengembangan produk di bagi menjadi 2 yaitu :

1. Larutan Parenteral volume besar(LPV)(100.250.500.1000ml)
2. Larutan Parenteral Volume kecil (SVP)(25ml)

Produk Santoria Pharma mempunyai keunggulan yaitu botol dapat berdiri tegak sehinga mempermudah dalam melakukan penyimpanan contoh produk yaitu Rigen Lactate,Sodium Chloride,Dextrose 5 %.Dextrose 10 %,Air untuk injeksi,Injeksi sodium chlorid.Ilustrasi proses produksi satoria pharma yaitu dari sumber air sampai alur melakukan pengemasan kemudian diagram aliran pembuatan bahan baku WFI yaitu kategori air yang di gunakan untuk pembuatan sediaan infusmerupakan kategori air untuk injeksi ,air sebagai bahan baku utama dalam sediaan infus .di setiap line produksi memiliki sistem pengolahan air dengan 8 urutan.

Selanjutnya yaitu diagram aliran dengan proses menggunakan teknologi botol ,pembuatan botol dan proses pengolahan produk terdapat 5 prosedur yaitu :Penimbangan ,pencampuran,pembuatan botol,pengisian larutan,sterilisasi akhir .Kemudian diagram aliran proses (teknologi botol ) untuk inpeksi dan pengemasan produk terdapat 3 prosedur yaitu Inpeksi visual,pelabelan,pengemas/kotak karton

Diagram aliran proses ( teknologi ampul)terdapat 5 proses dengan berbagai alat Lalu prosedur pembuatan botol dan proses pengelolaan produk dengan penimbangan,pencampuran dan

sterilisasi akhir kemudian quality control produk steril dengan di lakukan pengujian air,pengujian bahan baku dan bahan kemas,pengujian selama proses ,pengujian produk jadi dan pengujian lingkungan

#### B. Kesimpulan

Produk Santoria Pharma mempunyai keunggulan yaitu botol dapat berdiri tegak sehingga mempermudah dalam melakukan penyimpanan contoh produk yaitu Rigen Lactate,Sodium Chloride,Dextrose 5 %,Dextrose 10 %,Air untuk injeksi,Injeksi sodium chlorid.Ilustrasi proses produksi satoria pharma yaitu dari sumber air sampai alur melakukan pengemasan kemudian diagram aliran. Diagram aliran proses ( teknologi ampul)terdapat 5 proses dengan berbagai alat Lalu prosedur pembuatan botol dan proses pengelolaan produk dengan penimbangan,pencampuran dan sterilisasi akhir

#### C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



**TUGAS RESUME KULIAH TAMU**  
**PRODUKSI SEDIAAN SOLID PT PIM PHARMACEUTICAL**

Nama : Miqdatun Nihlah  
Nim : 201105034  
Kelas : A Pagi  
Narasumber : Iqbal Aditya Natsir,S.Farm.,Apt  
Tanggal : Sabtu, 15 April 2023

**A. Resume kuliah tamu**

Proses manufaktur di mana suatu produk diproduksi sebelum permintaan atau pesanan dibuat oleh pelanggan. Produk kemudian disimpan dalam stok atau persediaan dan dijual bila ada permintaan pelanggan. MAKE TO ORDER Sistem manufaktur yang perlu mendapatkan pesanan dari pelanggan terlebih dahulu untuk menyiapkan produk. Beberapa hal yang perlu diperhatikan saat merencanakan produksi wip, yaitu barang yang sudah mulai diproses. Bahan baku ditimbang di dalam bilik penimbangan untuk menjaga kualitas bahan baku dan mengurangi risiko kontaminasi. Bahan baku harus ditimbang secara bergantian, bukan dua bahan yang berbeda sekaligus. Bahan baku yang telah ditimbang kemudian disegel dan diberi identitas yang jelas serta diperiksa ulang. Bahan baku yang telah diperiksa kemudian dikelompokkan berdasarkan lot, untuk diserahkan ke proses produksi.

Proses produksi padat aliran pencampuran basah Proses pencampuran bahan baku dengan penambahan larutan pengikat untuk mendapatkan massa granular Parameter kritis : Waktu pengadukan, kecepatan pengadukan, jumlah air.

1. **PENGERINGAN** Proses pengeringan butiran setelah proses pencampuran basah untuk mendapatkan kadar air yang diinginkan dalam butiran. Parameter kritis: Suhu saluran masuk, waktu pengeringan.
2. **SIEVING** Proses pengayakan granul agar ukuran granul seragam untuk mendukung proses pencetakan tablet/kaplet Parameter kritis : penentuan ukuran ayakan.
3. **TABLET PRINTING** Proses pembentukan granul menjadi tablet/kaplet sesuai dengan profil tablet yang diinginkan. Parameter

kritis: kecepatan, menekan dan menekan tekanan. Hasil tablet yang dihasilkan harus memenuhi persyaratan: kerapuhan tablet, kekerasan tablet, keseragaman bobot tablet, waktu hancur tablet. Masalah umum: masking/laminating, cracking, tearing/sticking.

4. KEMASAN PRIMER Proses pengemasan tablet menjadi strip. Parameter kritis: kecepatan, suhu pengelasan Hasil yang dihasilkan dari pita harus memenuhi persyaratan sebagai berikut: pita tidak bocor, kesesuaian jumlah tablet per pita, hasil penandaan yang baik dan jelas.
5. KEMASAN SEKUNDER Proses boxing Parameter penting: kecepatan Hasil yang dihasilkan harus memenuhi persyaratan isi dalam kotak pertandingan, hasil penandaan yang baik dan jelas. Pada akhir proses dilakukan verifikasi berat menggunakan timbangan untuk memastikan isi kemasan yang dihasilkan

#### B. Kesimpulan

Proses produksi padat aliran pencampuran basah Proses pencampuran bahan baku dengan penambahan larutan pengikat untuk mendapatkan massa granular Parameter kritis : Waktu pengadukan, kecepatan pengadukan, jumlah air.

1. Pengeringan
2. Sieving
3. Tablet printing
4. Kemasan primer
5. Kemasan sekunder

#### C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



**TUGAS RESUME KULIAH TAMU**  
**PRODUKSI LIQUID SEDIAAN STERIL PT OTSUKA INDONESIA**

Nama : Miqdatun Nihlah  
Nim : 201105034  
Kelas : A Pagi  
Narasumber : Bagus Ovi Pratama,S.Farm.,Apt.  
Tanggal : Sabtu, 15 April 2023

A. Resume kuliah tamu

**1. Sediaan disebut steril menurut FI VI 13715:**

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 viabel dalam 1 juta. bahan yang disterilkan ( $10^{-6}$  Probability of a non sterile unit/PNSU atau Sterility Assurance Level//SAL)

**2. 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

3. 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.

B. Kesimpulan

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 viabel dalam 1 juta. bahan yang disterilkan ( $10^{-6}$  Probability of a non

sterile unit/PNSU atau Sterility Assurance Level//SAL)

C. Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu

