

## LAMPIRAN 1. Foto Kegiatan dan Penunjang Tempat PKL

1. Dokumentasi penyerahan PKL



2. Penataan Obat HV (Bebas dan Bebas Terbatas)



3. Penyimpanan Suhu Khusus



4. Penyimpanan Lemari Sirup Golongan Obat Keras



5. Penyimpanan Obat Generik dan LASA Berjarak 2 Kotak Obat



6. Pencatatan Kartu Stok



## LAMPIRAN 2. Lembar Bimbingan Dengan Dosen Pembimbing Lapangan



**PRODI FARMASI**  
FAKULTAS KESEHATAN  
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GRESIK

Formulir PKL-003



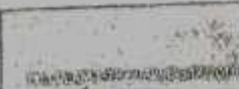
**LEMBAR BIMBINGAN PKL  
DOSEN PEMBIMBING PKL (DPP1)\***

TAHUN AKADEMIK : 2022/2023

Nama Mahasiswa : Irelda Augie Atwanti  
 NIM : 201105028  
 Nama instansi PKL : Apotek Kimia Farma GKB  
 Nama Dosen Pembimbing PKL : apt. Diah Potrusani, S. Farm., M. T.

No.	Tanggal	Bimbingan dan Saran	Paraf Pembimbing
1.	11 Maret 2023	Logbook (zoom) minggu 1-2	D
2.	18 Maret 2023	Logbook (zoom) minggu ke-3	D
3.	12 Mei 2023	Logbook (offline) minggu 1 - 5	D
4.	22 Mei 2023	Revisi logbook, tugas khusus dan laporan PKL	D
5.	23 Mei 2023	Revisi Laporan PKL	D
6.	27 Mei 2023	Revisi tugas khusus	D

\*)MINIMAL BIMBINGAN 6 KALI



The Power of Islamic Entrepreneurship  
 Jl. Semolara 101 Gresik Kota Baru (GKB) Gresik, 61121 Telp. (031) 250414, (031) 252595 Fax. (031) 250414, http://www.umg.ac.id, e-mail: info@umg.ac.id

### LAMPIRAN 3. Lembar Bimbingan Dengan 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 : Imelda Augie Alviani

NIM : 20105028

Nama instansi PKL : Apotek Kimia Farma GKB

Nama Pembimbing Lapangan : apt. Nove Arika, S.Farm

No.	Tanggal	Bimbingan dan Saran	Paraf Pembimbing
1.	29 Feb 2023	Pengenalan profil apotek	<i>[Signature]</i>
2.	13 Maret 2023	Penjelasan, penyimpanan obat di kimia Farma GKB	<i>[Signature]</i>
3.	13 Maret 2023	Pemusnahan & pelaporan narkotika, psikotropika	<i>[Signature]</i>
4.	25 Maret 2023	Prosedur pelaksanaan P10	<i>[Signature]</i>
5.	30 Maret 2023	Pembinaan di kimia Farma GKB	<i>[Signature]</i>
6.	30 Maret 2023	Pengawasan di kimia Farma GKB	<i>[Signature]</i>

**\*)MINIMAL BIMBINGAN 6 KALI**

*The Power of Islamic Entrepreneurship*  
J. Sumatra 101 Gresik Kota Baru (GKB) Gresik, 61121 Telp. (031) 3251414, Fax. (031) 3252285, <http://www.umg.ac.id>, [info@umg.ac.id](mailto:info@umg.ac.id)

## LAMPIRAN 4. Surat Pernyataan Orang Tua

### SURAT IZIN ORANG TUA/WALI

Dengan hormat,

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Novi Hartatik  
Alamat : Jl. Serma Abd Rahman Gg.II No.21, Wiroborang,  
Kota Probolinggo  
No. Telepon/Hp : 081334525903  
Pekerjaan : -

Selaku orang tua/wali dari :

Nama : Imelda Augie Alvianti  
Nim : 201105028  
Tempat, Tanggal Lahir : Probolinggo, 27 Agustus 2000  
Jenis Kelamin : Perempuan  
Program studi : D3 Farmasi

Dengan ini menyatakan bahwa Saya memberikan izin ~~Putra~~/Putri/~~Istri~~/~~Suami~~\* Saya untuk mengikuti kegiatan Praktek Kerja Lapangan TA 2022/2023 D3 Farmasi Fakultas Kesehatan Universitas Muhammadiyah Gresik secara *luring* di Apotek Kimia Farma GKB Gresik selama 27 Februari-1 April 2023. Demikian surat izin ini Saya sampaikan, atas perhatian Saya ucapkan terima kasih.

Gresik, 22 Februari 2023  
Hormat Saya,



(Novi Hartatik)

## LAMPIRAN 5. Resume Kuliah Tamu Industri

### Produksi Sediaan Semisolida

Nama : Imelda Augie Alvianti  
Nim : 201105028  
Kelas : A-Sr  
Narasumber : Apt. Yuli Ainun Najih, SH., S.Farm., M.Farm.  
Tanggal : 14 April 2023

#### A. Resume Kuliah Tamu

Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) dalam pekerjaan kefarmasian di industri kosmetik berperan sebagai pengawasan mutu dan bisa sebagai penanggung jawab industri kosmetik kelas B. Terdapat 12 bab aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) yaitu Sistem Manajemen Mutu, Personil, Bangunan dan Fasilitas, Peralatan, Produksi, Pengawasan mutu, Dokumentasi, Audit internal, Penyimpanan, Kontrak produksi dan pengujian, Penanganan keluhan dan penarikan produk. Persyaratan industri kosmetik berdasarkan golongan kelas. 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

Sediaan yang bisa diproduksi di industri kosmetik golongan A dan tidak bisa di golongan B

- a. Kosmetika yang digunakan untuk bayi



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 hygiene
8. Tata letak kelistrikan (*electrical engineering*) dan pencahayaan
9. Tata letak mesin produksi dan fasilitas pendukung
10. Fasilitas bersama untuk produk rumah tangga
11. Area reject, karantina, kemas dan produk jadi.

- a. Dokumen Informasi Produk (DIP) yaitu 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

- b. Prosedur Pengolahan Induk (PPI Pengolahan):

- Bahan awal : Air sesuai peraturan permenkes tahun 2010 standart air minum dan verifikasi bahan secara fisik.
- 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 kemasan
- Produk jadi → karantina dan pengiriman ke gudang produk jadi → label diluluskan

c. Prosedur Pengemasan Induk (PPI Pengemasan)

CATATAN PEMERIKSAAN KESIAPAN JALUR/LINI PENGEMASAN		
NAMA PERUSAHAAN PT. ABC		DAFTAR PERIKSA KESIAPAN LINI PENGEMASAN
Nama Bahan : <i>Natrium Chlorida</i>		Nomor : <i>Batch JS-12</i>
Dikemas Untuk : <i>Jelita Sampo</i>		Tanggal : 9 Januari 2020
Kepala Bagian Pengawasan Mutu		Diperiksa Oleh
oo		X
No.	Obyek Pemeriksaan	KETERANGAN
1.	Izin pengemasan telah ada	√
2.	Ruang kerja bersih	√
3.	Hanya barang-barang yang diperlukan untuk <i>batch</i> yang akan dikemas yang telah diluluskan di tempat kerja	√
4.	Bahan Setengah Jadi yang akan dikemas dengan bahan pengemas yang jumlahnya cukup dipisahkan cukup jauh	√
5.	Mesin-mesin yang dipakai	
	a. Diberi label "BERSIH"	√
	b. Dalam kondisi bersih	√
	c. Operator mesin memakai sarung tangan dan masker	√
	d. Izin jalan mesin telah ada	√
	e. Pemeriksaan selama proses dilaksanakan dengan benar	√
6.	Bahan-bahan yang dipakai telah diluluskan dan sesuai contoh yang diperlihatkan di tempat pengemasan. Nama bahan; nomor <i>batch</i> ; tanggal kedaluwarsa.	
	a. Rol	-
	b. Strip	-
	c. Botol plastik/kaca	√
	d. Label botol	√
	e. Dos	-
	f. Brosur	-
	g. Label luar	√
	h. Dos luar	√
	i. Plastik	√
7.	Jumlah yang dikemas sesuai dengan spesifikasi pengemasan	
	a. Per satuan	-
	b. Per dus	√

Gambar 2. Format Catatan Pemeriksaan Pengemasan Induk

d. Pengawasan Mutu Sediaan Semisolid

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

- c. Setelah proses → uji stabilitas →CPKB & uji cemaran →Per BPOM No.12 Tahun 2019

e. Pengujian Mutu Selama Proses

Membuat spesifikasi pemeriksaan dan pengujian mutu selama proses yaitu produk ruahan dan produk antara. Pengujian mutu selama proses penanganan produk sampel per tinggal di cek stabilitas fisik dan stabilitas cemaran mikrobiologi.

- Pengujian mutu selama proses (IPC) sediaan cair :
  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 :
  1. Kadar air :  $\leq 15\%$  → metode gravimetri
  2. Angka penyabunan : 320-330 → titrasi
  3. Jumlah asam lemak :  $\geq 10\%$  → titrasi

f. Pengujian Mutu Setelah Proses / Produk Jadi

Produk jadi yaitu rodok yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan mulai preparasi hingga pengemasan primer dan sekunder.

Pengujian mutu produk jadi :

a. Uji Stabilitas

Uji stabilitas dilakukan untuk produk baru yang diproduksi, kemasan baru, perubahan formulasi / perubahan proses produk yang telah beredar, batch produksi

Parameter mutu uji stabilitas kosmetik dengan bentuk krim, gel, larutan dan aerosol :

12. Stabilitas fisik
13. Cemaran mikrobiologi dan logam
14. Kecepatan semprotan
15. Pola penyemprotan

b. Uji Cemarkan

Cemarkan terdiri dari cemarkan kimia, logam berat, mikrobiologi.

c. Data Keamanan dan Kemanfaatan produk

B. Kesimpulan

Setiap industri kosmetik harus mengikuti Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) sebagai acuan berkegiatan. Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) dalam pekerjaan kefarmasian di industri kosmetik berperan sebagai pengawasan mutu dan bisa sebagai penanggung jawab industri kosmetik kelas B. Produksi sediaan kosmetik dimulai dari mempersiapkan dokumen wajib (dokumen halal, dokumen informasi produk), prosedur pengolahan induk, prosedur pengawasan induk, pengawasan dan pengujian mutu sediaan.

## **Kuliah Tamu Produksi Sediaan Solida di PT PIM Pharmaceuticals**

Nama : Imelda Augie Alvianti  
Nim : 201105028  
Kelas : A-SR  
Narasumber : Iqbal Aditya Natsir  
Tanggal : 15 April 2023

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

Perencanaan produksi di PT PIM Pharmaceuticals menggunakan 2 metode yaitu make to stock dan make to order. Make to stock adalah proses produksi dimana produk diproduksi sebelum adanya permintaan atau pesanan dari pelanggan. Produk kemudian disimpan dalam stok atau persediaan dan dijual ketika permintaan dari pelanggan muncul. Lebih cocok apabila dapat dilakukan analisa data masa lalu untuk memprediksi jumlah permintaan di masa depan. Sedangkan make to order adalah 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). Hal yang perlu dipertimbangkan dalam perencanaan produksi yaitu :

1. WIP (Work In Process) yaitu item yang sudah mulai proses (keluar manufacturing order sampai sebelum masuk gudang obat jadi)
2. Inventory policy (kebijakan buffer)
3. Kapasitas produksi
4. Lead time produksi
5. Lead time pengujian QC

Setiap personal produksi harus memperhatikan kebersihan diri, pakaian dan SOP sesuai CPOB agar tidak menurunkan mutu produksi. Proses produksi sediaan solida memiliki 3 metode yaitu granulasi basah, granulasi kering dan cetak langsung. Metode yang umum digunakan adalah granulasi basah dengan alur pembuatan :

- a. Pencampuran basah : Proses pencampuran bahan baku dengan penambahan larutan pengikat untuk mendapatkan masa granul.
- b. Pengeringan : Proses pengeringan granul setelah proses pencampuran basah untuk mendapatkan kadar air granul yang diinginkan.
- c. Pengayakan : Proses pengayakan granul agar ukuran granul seragam untuk mendukung proses cetak tablet/kaplet.
- d. Pencetakan tablet : Proses pencetakan granul menjadi bentuk tablet/kaplet sesuai profil tablet yang diinginkan.
- e. Pengemasan primer : Proses pengemasan tablet kedalam bentuk strip/blister/botol.
- f. Pengemasan sekunder : Proses pengemasan kedalam box.

### **B. Kesimpulan**

Setiap personal produksi harus memperhatikan kebersihan diri, pakaian dan SOP sesuai CPOB agar tidak menurunkan mutu produksi.

## Produksi dan Teknologi Pembuatan Sediaan Steril di Industri Farmasi

Nama : Imelda Augie Alvianti  
Nim : 201105028  
Kelas : A-SR  
Narasumber : Bagus Ovi Pratama  
Tanggal : 15 April 2023

### A. Resume Kuliah Tamu

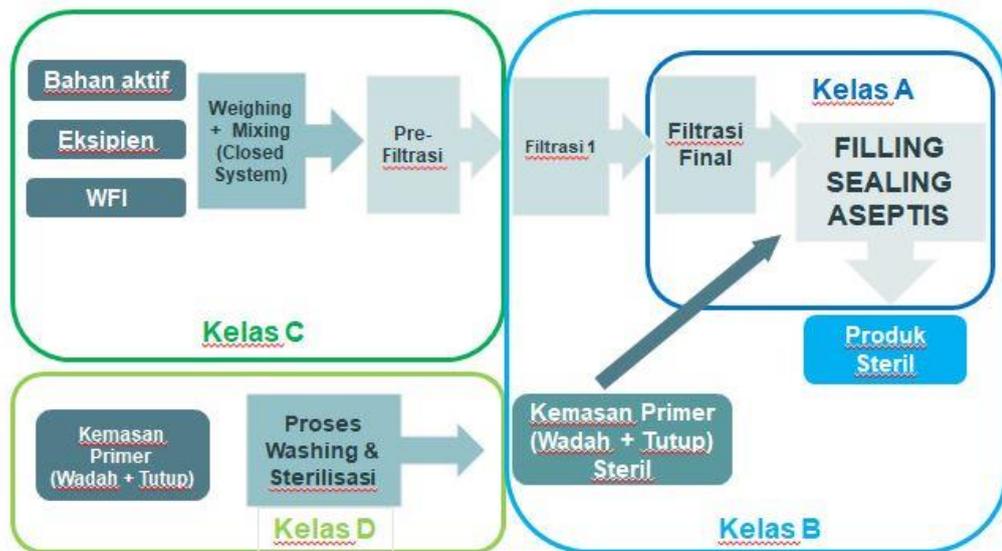
Sediaan steril Secara Hakiki diartikan bahwa suatu sediaan hanya dapat diartikan steril jika sediaan tersebut seutuhnya bebas dari mikroba viabel pada benda tersebut. Produk steril hendaklah dibuat dengan persyaratan khusus dengan tujuan memperkecil risiko kontaminasi mikroba, partikulat dan pirogen, 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. Udara merupakan sumber kontaminan utama dalam proses pembuatan produk steril, diatur dalam CPOB untuk syarat ruangan terkait erat dengan kualitas produk yang diproduksi. 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.

Proses Pembuatan Produk Steril dibagi menjadi 2 kategori :

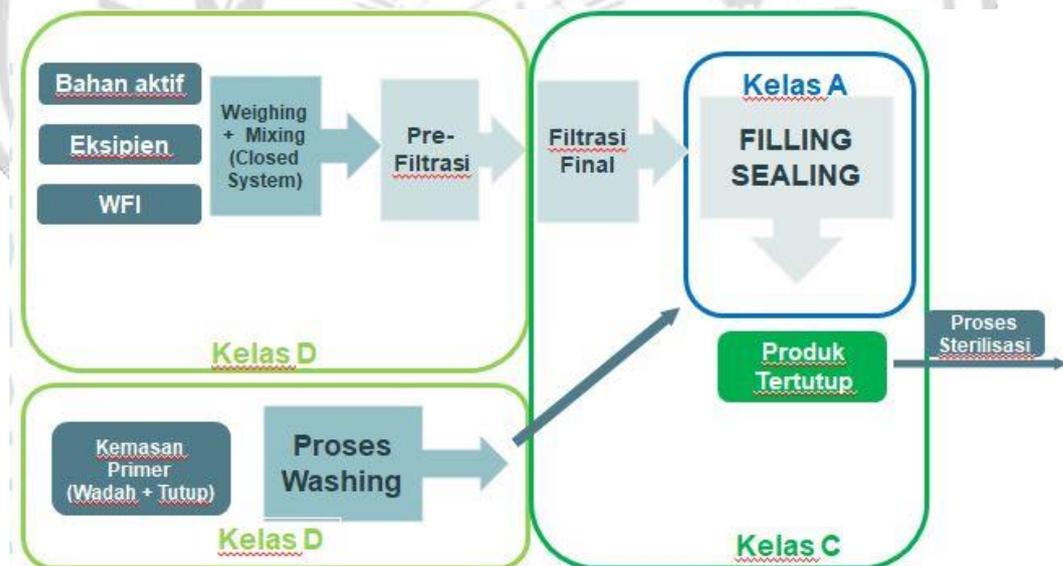
1. Produk yang disterilkan dalam wadah akhir (Na-Sterilisasi/ Post Sterilization) secara basah Metode yang digunakan memakai 2 cara Overkill Methode : Produk disterilkan pada suhu 121° C selama 15 menit (reference cycle) dan Bioburden : Jaminan sterilitas menggunakan pendekatan
2. Produk yang diproduksi secara Aseptik, pada sebagian atau seluruh tahapan proses (Aseptic processing)

## Skema Proses Produksi Sediaan Steril Secara Aseptik



**Gambar 1. Proses Produksi Sediaan Steril Secara Aseptik**

## Skema Proses Produksi Sediaan Steril Pos Sterilisasi



**Gambar 2. Proses Produksi Sediaan Steril Pos Sterilisasi**

### B. Kesimpulan

Sediaan steril Secara Hakiki diartikan bahwa suatu sediaan hanya dapat dikatakan steril jika sediaan tersebut seutuhnya bebas dari mikroba viabel pada benda tersebut. Sehingga pemastian Mutu sangatlah penting dan pembuatan produk steril harus sepenuhnya mengikuti secara ketat metode pembuatan dan prosedur yang ditetapkan dengan seksama dan tervalidasi.

## Produksi Steril dan Company Profile PT Satoria

Nama : Imelda Augie Alvianti  
Nim : 201105028  
Kelas : A-SR  
Narasumber : Dina  
Tanggal : 16 April 2023

### A. Resume Kuliah Tamu

Satoria Pharma adalah Industri Farmasi dibawah PT. Satoria Aneka Industri yang didirikan pada tahun 2014 terletak di Desa Wonorejo Kabupaten Pasuruan. Dasar proses produksi yang digunakan adalah Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), Peraturan perundang-undangan yang berlaku, Sistem Manajemen K-3 (SMK-3). Memproduksi Large Volume Parenteral (LVP) Solution (100,250,500,1000 ml) dan Small Volume Parenteral (SVP) Solution (25 ml). Ciri khas produk dari PT Satori Pharma yaitu botol berdiri tegak sehingga mudah dalam penyimpanan.

Large Volume Parenteral (LVP) Solution (100,250,500,1000 ml)	Small Volume Parenteral (SVP) Solution (25 ml)
1. Dextrose 5%	1. WFI
2. Dextrose 10%	2. KCl 7.46%
3. Normal Saline 0.9%	3. NaCl 0.9%
4. Ringer Lactate (RL)	4. Dextrose 40%
5. D 2.5% & NaCl 0.45%	5. MgSO <sub>4</sub> 20%
6. D 5% & NaCl 0.45%	6. MgSO <sub>4</sub> 40%
7. D 5% & NaCl 0.225% (DS + 1/4NS)	7. NaHSO <sub>3</sub> 25%
8. D 5% & NaCl 0.9%	

### Proses produksi (BOTTLE TECHNOLOGY)

#### 1. Pembuatan bahan baku WFI

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 sistem pengolahan air masing – masing

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

Penimbangan Dilakukan oleh produksi dan diverifikasi oleh QC-IPC, Pencampuran Dilakukan oleh produksi dan pengujian kadar larutan oleh QC-IPC, Pembuatan botol, pengisian larutan, sterilisasi akhir pada suhu 121 C / 15 menit atau 115 C / 30 menit.

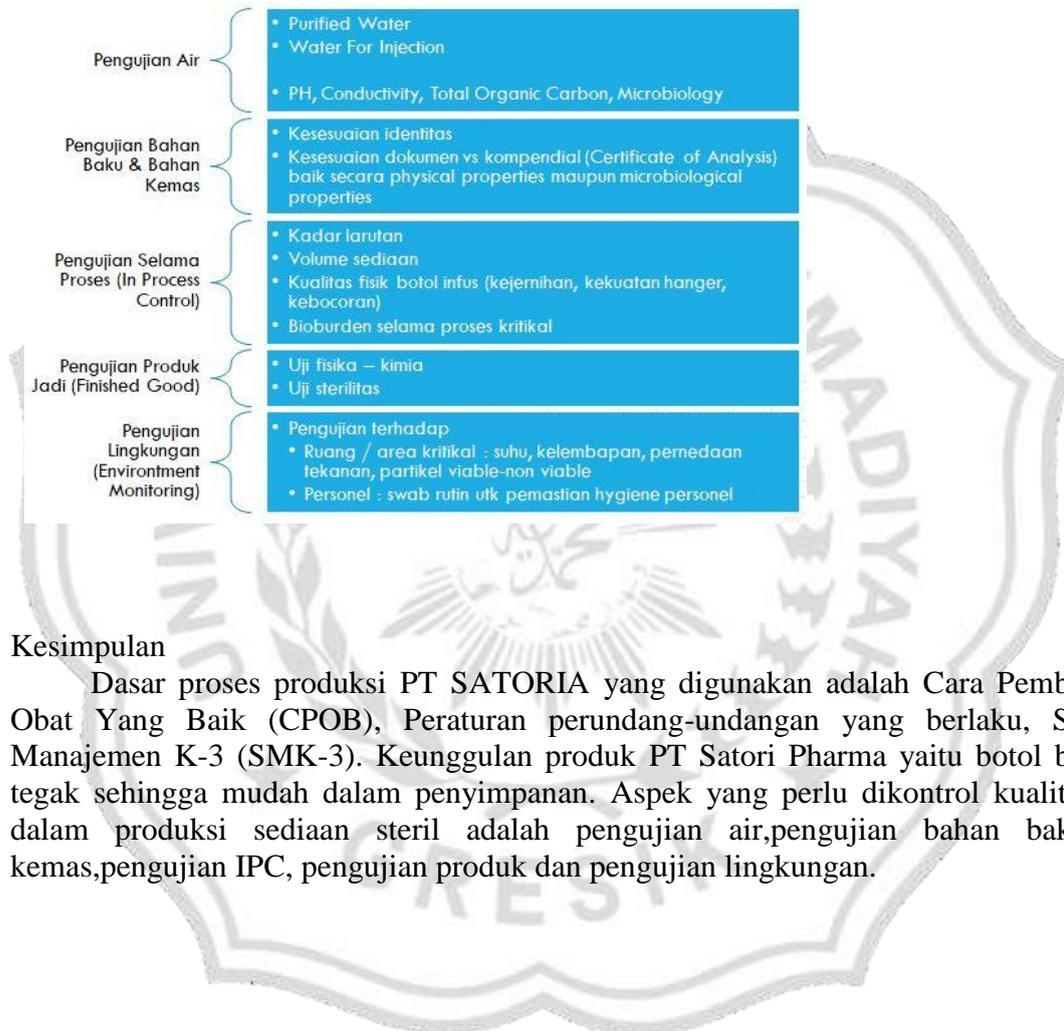
#### 3. Inspeksi & Pengemasan Produksi

Inspeksi visual, labelling, cortoning/case packer

## Proses produksi (AMPOULE TECHNOLOGY)

Penimbangan, pencampuran, blow-fill-seal, sterilisasi akhir

### QUALITY CONTROL PRODUK STERIL



#### B. Kesimpulan

Dasar proses produksi PT SATORIA yang digunakan adalah Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), Peraturan perundang-undangan yang berlaku, Sistem Manajemen K-3 (SMK-3). Keunggulan produk PT Satori Pharma yaitu botol berdiri tegak sehingga mudah dalam penyimpanan. Aspek yang perlu dikontrol kualitasnya dalam produksi sediaan steril adalah pengujian air, pengujian bahan baku & kemas, pengujian IPC, pengujian produk dan pengujian lingkungan.