

LAMPIRAN

Gambar penyimpanan Generik



Gambar Penyimpanan Obat Paten



Gambar Penyimpanan Obat Sirup



Gambar Penyimpanan OOT



Gambar Penyimpanan High Alert



Gambar Skrining Resep



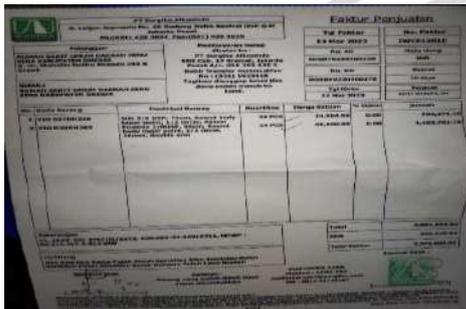
Gambar Penyimpanan ODD



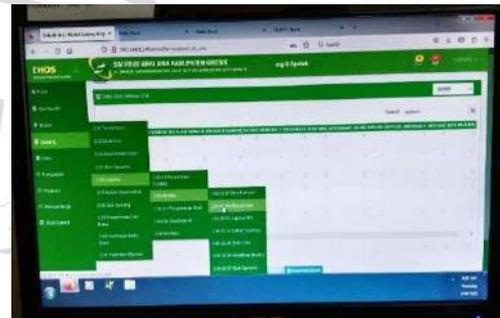
Gambar Peracikan



Gambar Dokumen Faktur



Gambar SIM RSUD IBNU



Gambar Penyimpanan High Alert



Penyimpanan obat OOT



Gambar Penyimpanan Narkotika



Gambar Penyimpanan Psikotropika



Lampiran Lembar Bimbingan PKL DPP



PRODI FARMASI
 FAKULTAS KESEHATAN
 UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GRESIK



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

TAHUN AKADEMIK : 2022/2023

Nama Mahasiswa : Widya Puspika Sari
 NIM : 201105024
 Nama Instansi PKL : RSUD IBNU SINA GRESIK
 Nama Dosen Pembimbing PKL : Anindi Lupita Masyankha, M.Farm

No.	Tanggal	Bimbingan dan Saran	Paraf Pembimbing
1.	5-3-2023	Mengerjakan tugas logbook, tugas khusus	<i>[Signature]</i>
2.	8-3-2023	Pemahaman obat fast moving, slow moving, floor stock	<i>[Signature]</i>
3.	12-3-2023	Pemahaman obat High alert, LASP, emergency kit	<i>[Signature]</i>
4.	19-3-2023	Pemahaman alur permintaan obat cito	<i>[Signature]</i>
5.	19-5-2023	Pemahaman sistem ODD di rumah insaf	<i>[Signature]</i>
6.	22-5-2023	Perbaikan Laporan PKL	<i>[Signature]</i>

***)MINIMAL BIMBINGAN 6 KALI**



The Power of Islamic Entrepreneurship

Jl. Sumatera 101 Gresik Kota Baru (GKB) Gresik, 61121 Telp: (031) 3851414, Fax: (031) 3952585 Website: <http://www.umg.ac.id>, Email: info@umg.ac.id

Lampiran Lembar Bimbingan PL



PRODI FARMASI
FAKULTAS KESEHATAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH GRESIK

Formulir PKL-004



Lembar ke :

LEMBAR BIMBINGAN PKL*
PEMBIMBING PKL (PL)

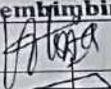
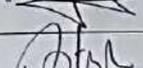
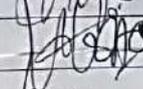
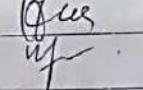
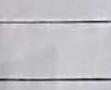
TAHUN AKADEMIK : 2022/2023

Nama Mahasiswa : Widya Puspita Sari

NIM : 201105029

Nama instansi PKL : RSUD Ibnu Sina

Nama Pembimbing Lapangan : Apt. Anis Thohira, M. Farm-Klin

No.	Tanggal	Bimbingan dan Saran	Paraf Pembimbing
1	28/02/2023	BUD, Perhitungan Perhitungan	
2	18/03/2023	Proses Pemesanan obat dari PBF	
3	27/3/2023	Prosedur Pelayanan resep	
4	29/3/2023	Pembelajaran Signap, obat ² Hibaalert	
5	30/3/2023	Memberikan Pelayanan di IGD, Alur	
6	31/3/2023	permintaan obat cito dan pengembalian obat	

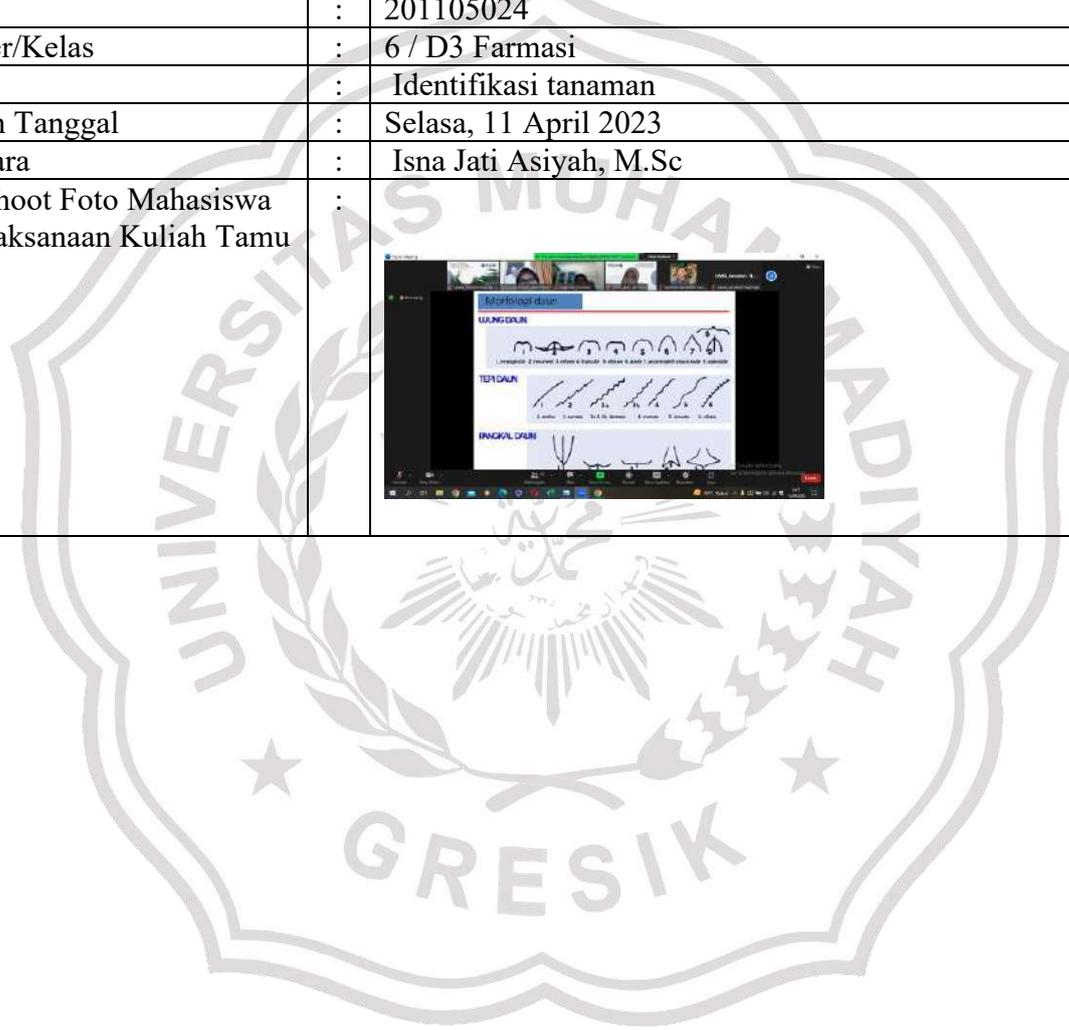
***)MINIMAL BIMBINGAN 6 KALI**

The Power of Islamic Entrepreneurship

Jl. Semarang 101 Gresik Kota Baru (GKB) Gresik, 61121 (031) 3951414 (031) 3952585 <http://www.umg.ac.id>

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

Nama Mahasiswa	:	Widya Puspita Sari
NIM	:	201105024
Semester/Kelas	:	6 / D3 Farmasi
Judul	:	Identifikasi tanaman
Hari dan Tanggal	:	Selasa, 11 April 2023
Pembicara	:	Isna Jati Asiyah, M.Sc
Screenshoot Foto Mahasiswa saat Pelaksanaan Kuliah Tamu	:	



1. Identifikasi Tanaman (topik pertama)

Simplisia : bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan

Bahan alamiah: digunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun. Kecuali dinyatakan, berupa bahan yang telah dikeringkan

Pengolahan simplisia

- A. Simplisia nabati : berupa tanaman utuh, bagian tanaman, ataupun eksudat tanaman
- B. Simplisia hewani : berupa hewan utuh, bagian hewan, atau zat-zat berguna yang dihasilkan oleh hewan. Contoh, madu (*Mei depuratum*), minyak ikan (*Oleum icoris asseli*)
- C. Simplisia pelican/mineral : berupa bahan pelican/mineral yang belum diolah dengan cara sederhana. Contoh, serbuk seng, serbuk tembaga

Bagian tanaman yang digunakan sebagai simplisia

Bagian tanaman	Nama latin
Akar	<i>Radix</i>
Rimpang	<i>Rhizome</i>
Umbi lapis	<i>Bulbus</i>
Umbi	<i>Tubera</i>
Bunga	<i>Flos</i>
Buah	<i>Fructus</i>
Biji	<i>Semen</i>
Kayu	<i>Lignum</i>
Kulit batang	<i>Cortex</i>
Batang	<i>Caulis</i>
Daun	<i>Folio (tunggal); folium (jamak)</i>
Seluruh tanaman (permukaan tanah)	<i>Herba</i>
Pati	<i>Amyllum</i>
Bagian dari tanaman rendah	<i>Thallus</i>
Kulit buah	<i>Pericarpium</i>

Tanaman latin simplisia

Dalam ketentuan FHI maupun MMI, secara umum pemberian nama atau penyebutan simplisia 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 simplisia disebut **Guazumae ulmifoliae folium** : daun jati belanda

Contoh simplisia

Bagian Tanaman	Nama latin	Nama Tanaman	Nama simplisia
Biji	Semen	<i>Myristica fragrans</i>	<i>Myristicae fragransis semen</i>
Akar	Radix	<i>Rheum officinale</i>	<i>Rhei officinalis radix</i>
Rimpang	Rhizoma	<i>Zingiber officinale</i>	<i>Zingiberis officinalis rhizome</i>
Umbi lapis	Bulbus	<i>Allium sativum</i>	<i>Allii sativi bulbus</i>
Bunga	Flos	<i>Caryophyllus aromaticus</i>	<i>Caryophylli aromatii</i>
Buah	Fructus	<i>Piper nigrum</i>	<i>Piperis nigri</i>
Kayu	Lignum	<i>Caesalpinia sappan</i>	<i>Caesalpiniae sappan</i>
Kulit kayu	Cortex	<i>Alstonia scholaris</i>	<i>Alstoniae</i>
Batang	Caulis	<i>Tinospora crispa</i>	<i>Tinospbrae</i>
Daun	Folia	<i>Psidium guayava</i>	<i>Psidii guayavae</i>
Seluruh bagian tanaman	Herba	<i>Centella asiatica</i>	<i>Centellae asiaticae</i>
pati	Amylum	<i>Manihot utilissima</i>	<i>Amilum manihot</i>

Pemeriksaan Identitas Botania Simplisia makroskopik / mikroskopik

1. Pemeriksaan makroskopik : memeriksa bentuk, ukuran, warna, tekstur, bidang patahan/irisan dan bau.

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

- Umum deteksi : kontaminasi/bahan asing, adulterasi, dan substitusi membedakan bagian tanaman
- Keunggulan : tidak terpengaruh perubahan bentuk: simplisia maupun serbuk, obyektif dan reliabel, jumlah sampel sedikit, efektif dan efisien
- Keterbatasan : sebaiknya gunakan secara bersama dengan teknik lainnya untuk memperkuat hasil, sampel referensi, keahlian.

Morfologi daun

1. Susunan daun seperti : tersebar, berseberangan, oposita, berhadapan, dalam lingkaran
2. Torehan daun seperti : Pinnatifid, pinnatripartite, pinnatisect , palmatifid imparipinnate
3. Bentuk daun seperti : acicular, elliptical, oval, oblong, linear, obovate, round
4. Tepi daun seperti : entire, serrate, dentate, crenate, sinuate
5. Ujung daun seperti : emarginate, recurved, retuse, truncate
6. Pangkal daun seperti : asymmetric, cordate, reniform, sagittate, hastate

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

Nama Mahasiswa	:	Widya Puspita Sari
NIM	:	201105024
Semester/Kelas	:	6 / D3 Farmasi
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	:	

2. Uji Kemurnian Simplisia Tanaman Obat (topik kedua)

Tujuan dan parameter control kualitas tahapan penyiapan simplisia

Tahapan	Tujuan proses	Parameter kontrol kualitas
Sortasi	Kebenaran bahan eliminasi bahan org, asing	Makros & mikroskopis prosentase BO asing
Pencucian	Eliminasi cemeran fisis, mikroba dan pestisida	Angka cemeran mikroba dan pestisida
Pengeringan	Pencapaian kadar air < 10%,	Kadar air dan kandungan kimia

	kebenaran kandungan bahan	
Pengepakan	Pencegahan kontaminan menjaga kestabilan bahan	ALT, AKK (cemaran mikroba) dan kadar air, abu

Kadar air simplisia (susut pengeringan)

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

Kadar air : 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 penentuan kadar air

- a. untuk mengetahui presentase zat-zat gizi secara keseluruhan
- b. untuk mengetahui berat kering produk
- c. untuk memenuhi standar komposisi sehingga kualitas prooduk dapat dipertahankan

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

- a. metode pengeringan (thermogravimeri) Prinsip : penguapan air melalui pemanasan dan dilakukan penimbangan hingga berat bahan konstan
- b. metode 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.

c. metode fisis dan kimiawi (karl fischer method) metode kalsium karbida, metode asetil klorida

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 kadar abu berkaitan dengan kandungan mineral. Mineral yang terdapat dalam suatu bahan dapat merupakan dua macam 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. Mineral dapat berbentuk senyawa komplek organik penentuan jumlah mineral dalam bentuk aslinya sulit dilakukan. Oleh karenanya biasanya dilakukan dengan menentukan sisa-sisa pembakaran garam mineral dengan pengabuan.

Tujuan penentuan abu total

- 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

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

Uji Cemaran Mikroba

Cemaran mikroba adalah keberadaan mikroba (mikroorganisme/jasad renik) dalam pangan pada batas tertentu yang dapat menimbulkan resiko Kesehatan.

1. uji angka lempeng total : pertumbuhan koloni bakteri aerob mesofil setelah cuplikan diinokulasikan pada media lempeng agar dengan carat uang dan diinkubasi pada suhu yang sesuai
2. uji angka kapang dan khamir : pertumbuhan kapang dan khamir setelah cuplikan diinokulasikan pada media yang sesuai dan diinkulasikan pada suhu 20-25 °C

Tujuan umum

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

Tujuan khusus

Melakukan uji angka lempeng total (ALT) untuk menetapkan angka kuman/bakteri dan uji angka jamur (AJ) untuk menetapkan cemaran kapang/jamur

Metode

serbuk, atau ekstrak

Metode yang digunakan: pour plate (agar tuang)

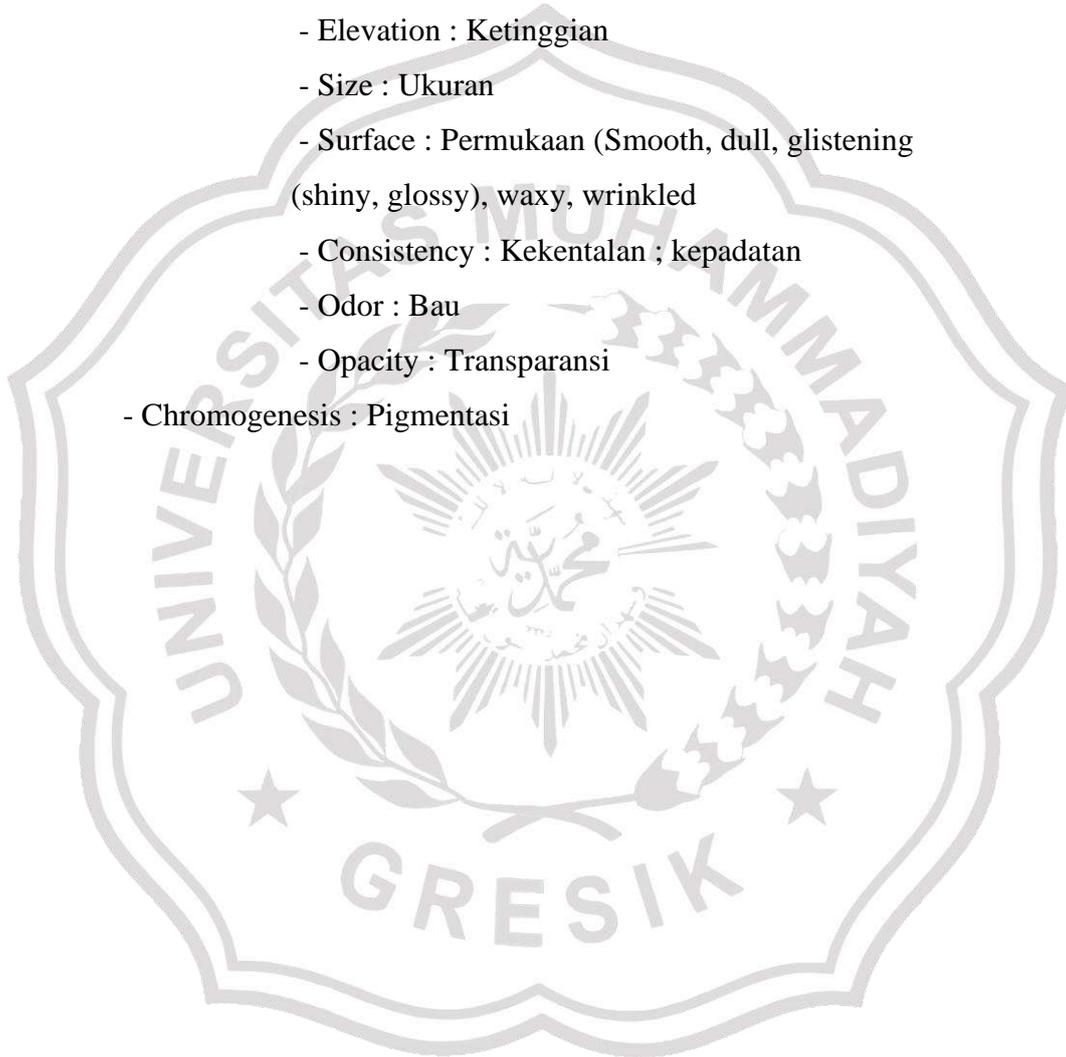
- Sampel tanaman obat yang diuji dapat berupa simplisia, serbuk atau ekstrak
- Angka cemaran mikroba ditetapkan dalam koloni per gram sampel
- Media pertumbuhan yang digunakan, plate count agar (PCA) untuk uji ALT dan potato dextrose agar (PDA) untuk uji AKK.

- Angka lempeng total (ALT) : $< 5 \times 10^7$ koloni/g
- Angka kapang khamir (AKK) : $< 5 \times 10^5$ 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, glossy), waxy, wrinkled
- Consistency : Kekentalan ; kepadatan
- Odor : Bau
- Opacity : Transparansi
- Chromogenesis : Pigmentasi



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

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

Golongan senyawa : minyak atsiri, flavonoid, alkaloid, dsb

Penetapan kadar minyak atsiri :

1. Metode yang digunakan untuk memisahkan minyak atsiri/minyak terbang adalah destilasi
2. Simplisia direndam dalam air, dipanaskan hingga mendidih
3. Air menguap membawa minyak atsiri, uap naik masuk ke sistem pendingin, dan terjadi kondensasi
4. 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 pembanding
3. Pengukuran dan pembacaan
4. Pembuatan kurva baku
5. Penghitungan kadar

Penghitungan kadar flavonoid

Rumus : $y = 0.0155x - 0.0128$

Keterangan: y = absorbansi

x = konsentrasi kuersetin (ppm)

$Conc. flav ppm = Abs - (-0.0128) / 0.0155$

$Berat flav mg = Conc. flav ppm \times pengenceran / 1000$

$Kadar flav \% = Berat flav / Berat sampel \times 100\%$

Kadar Senyawa Penada

Tujuan memberikan informasi kadar kandungan kimia tertentu sebagai senyawa identitas atau senyawa yang diduga bertanggungjawab pada efek farmakologi

Metode : yang umumnya digunakan adalah kromatografi, berupa kromatografi lapis tipis, kromatografi gas, kromatografi cair kerja tinggi.

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 dietil eter ke dalam pelarut non polar seperti metil benzen akan meningkatkan harga R_f secara signifikan.
- Senyawa ionik dan polar lebih baik menggunakan campuran pelarut sebagai fase geraknya seperti campuran air dan metanol dengan perbandingan tertentu.

Penghitungan kadar kurkumin

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

Keterangan:

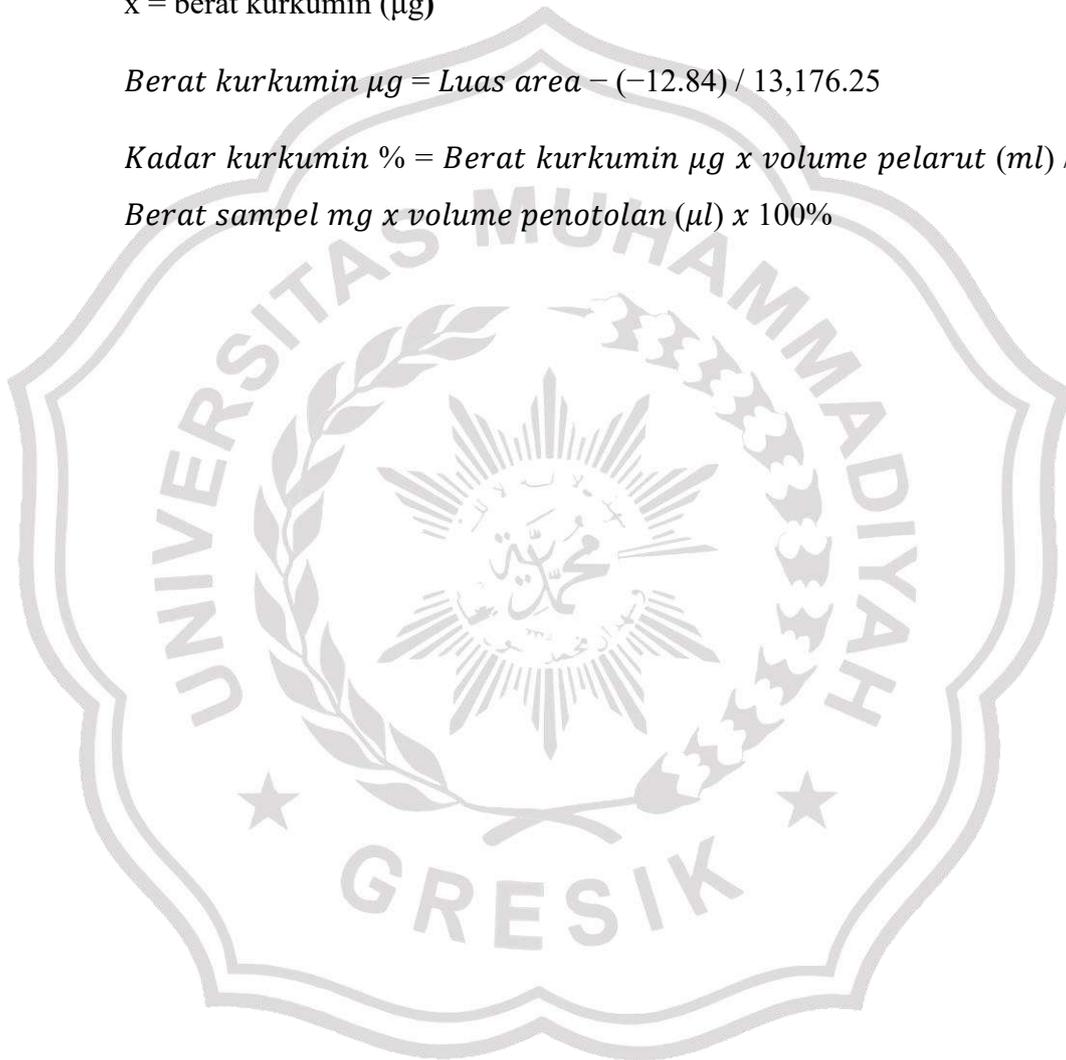
y = luas area

x = berat kurkumin (μg)

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

Kadar kurkumin % = Berat kurkumin $\mu\text{g} \times \text{volume pelarut (ml)} /$

Berat sampel mg $\times \text{volume penotolan } (\mu\text{l}) \times 100\%$



TUGAS RESUME KULIAH TAMU INDUSTRI

Produksi Sediaan Semisolid PT Bio Estetika Utama

Nama : Widya Puspita Sari

Nim : 201105024

Kelas : Farmasi A pagi

Narasumber : Apt. Yuli Ainun Najih, SH., S.Farm., M.Farm.

Tanggal : 15 April 2023

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

Klasifikasi dan Persyaratan Industri Kosmetik

- Golongan kelas A : industri kosmetik yang dapat membuat semua bentuk dan jenis sediaan kosmetik
 - 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.
 - Sediaan yang bisa diproduksi di industri kosmetik golongan A dan tidak bisa di golongan B :
 - Kosmetika yang digunakan untuk bayi
 - Kosmetika yang digunakan di sekitar mata, rongga mulut, dan/atau membran mukosa lainnya
 - Kosmetika mengandung bahan yang memiliki fungsi sebagai anti jerawat, pencerah kulit, tabir surya, Chemical Peeling, dan/atau pewarna rambut; dan/atau
 - Kosmetika yang dalam pembuatannya memerlukan teknologi tinggi dapat berupa aerosol dan serbuk kompak.

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

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.

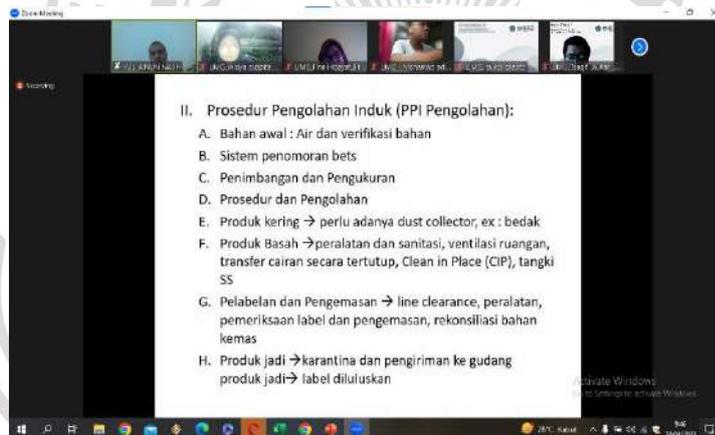
- Ruang lingkup pengujian mutu : ➤ Sebelum pembuatan / bahan awal → Per BPOM No.23 Tahun 2019 & Permenkes 492 tahun 2010 ➤ Selama Proses (IPC) → CPKB BAB 8 ➤ Setelah proses → uji stabilitas → CPKB & uji cemarkan → Per BPOM No.12 Tahun 2019

Pengujian Mutu Setelah Proses / Produk Jadi

- Produk jadi → Produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan mulai preparasi hingga pengemasan primer dan sekunder
- Pengujian mutu produk jadi : 1. Uji Stabilitas 2. Uji Cemar 3. Data Keamanan dan Kemanfaatan produk
- Pengujian mutu produk jadi terhadap cemaran logam dan mikrobiologi mengikuti protokol dan waktu uji stabilitas • Sejumlah sampel produk yang diproduksi disisihkan dengan jumlah tertentu sebanyak 3 batc

Kesimpulan : Dari penjelasan narasumber memberi banyak gambaran / pengalaman dari proses produksi hingga pengawasan mutu terhadap suatu produk dilengkapi dengan pedoman CKPB

Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



TUGAS RESUME KULIAH TAMU INDUSTRI

Produksi liquid Sediaan Steril PT Otsuka Indonesia

Nama : Widya Puspita Sari

Nim : 201105024

Kelas : Farmasi A pagi

Narasumber : Bagus Ovi Pratama,S.Farm.,Apt.

Tanggal : 15 April 2023

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

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

Pendahuluan 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.

Overview Sediaan Steril

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.

Produk yang disterilisasi Akhir Secara Panas Basah

Metode yang digunakan memakai 2 cara Overkill Methode (recommended), Bioburden

Overkill Methode : Produk disterilkan pada suhu 121° C selama 15 menit (reference cycle), Bioburden : Jaminan sterilitas menggunakan pendekatan F_0

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

Kemasan Primer Kemasan Sekunder

- Material bahan kemas bersifat stabil dan Inert (Tidak berinteraksi dengan bahan aktif/eksipien) - 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.

Kemasan Plastik	Kemasan Gelas
Teknologi Blow Fill Sealing	Vial Kaca
Teknologi Extrusion Blow Molding	Ampul Kaca
Teknologi Injection Stretch Blow Molding	Botol Kaca
Teknologi Forming Filling Sealing	

PENJELASAN MENGENAI 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 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.

Kesimpulan: Dari penjelasan narasumber memberi banyak pengalaman tentang proses produksi secara rinci dalam proses pembuatan produk melalui pemastian mutu dalam pembuatan produk steril harus sepenuhnya mengikuti secara ketat metode pembuatan dan prosedur yang ditetapkan dengan seksama dan tervalidasi.

Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



TUGAS RESUME KULIAH TAMU INDUSTRI

Produksi Sediaan Solid PT PIM Pharmaceutical

Nama : Widya Puspita Sari

Nim : 201105024

Kelas : Farmasi A pagi

Narasumber : Iqbal Aditya Natsir,S.Farm.,Apt

Tanggal : 15 April 2023

PROSES MANUFAKTUR

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

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)

Pakaian CPOB Kelas E Bahan : Kain Poliester Baju dan celana tanpa kantong Baju dilengkapi dengan penutup kepala Masker terbuat dari kain menurunkan risiko kontaminasi dari mulut, dagu, hidung

PROSES PRODUKSI

Menjaga Kondisi Ruangan

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 kemudiaan

PENCAMPURAN BASAH • Proses pencampuran bahan baku dengan penambahan larutan pengikat untuk mendapatkan masa granul • Parameter Kritis : Waktu pencampuran, kecepatan pencampuran, jumlah air kelompokkan per batch untuk diserahkan ke proses produksi.

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 (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

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.

Kesimpulan:

Dari penjelasan narasumber memberi banyak gambaran dalam proses produksi dan mengenalkan alat-alat untuk pembuatan suatu produk. Di industri PT PIM

Pharmaceutical dalam perencanaan suatu produk menggunakan sistem 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. dan make to order (sistem produksi yang perlu mendapatkan pesanan dari pelanggan terlebih dahulu untuk menyiapkan produk.)

Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu



TUGAS RESUME KULIAH TAMU INDUSTRI

Produksi Steril dan Company Profile PT Satoria

Nama : Widya Puspita Sari

Nim : 201105024

Kelas : Farmasi A pagi

Narasumber : Apt. Octavia Librayanti vidina, S.Farm

Tanggal Pelaksana : 16 April 2023

1. Profil Satoria Farmasi : 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. Standar Mutu

Satoria Pharma berkomitmen untuk memenuhi standar proses produksi sesuai dengan persyaratan PIC/S, Menghasilkan produk terbaik dan diharapkan mampu mendukung proses terapi pasien, Terus berinovasi dalam memberikan pelayanan terbaik bagi pelanggan. Dasar proses produksi yang digunakan adalah Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB), Peraturan perundang-undangan yang berlaku, Sistem Manajemen K-3 (SMK-3).

Product Variant & Development meliputi :

Large Volume Parenteral (LVP) Solution (100,250,500,1000 ml)	Small Volume Parenteral (SVP) Solution (25 ml)
Dextrose 5%	KCl 7.46%
Dextrose 10%	Dextrose 40%
Ringer Lactate (RL)	NaCl 0.9%
Normal Saline 0.9%	MgSO4 20%

D 5%	MgSO4 40%
------	-----------

3. Proses Flow Diagram (Bottle Technolog)

1. Pembuatan bahan baku WFI: Kategori air yang digunakan untuk pembuatan sediaan infus adalah kategori Air untuk Injeksi. Air sebagai bahan baku utama dalam sediaan infus. Di setiap line produksi memiliki system pengolahan air masing – masing dengan urutan sebagai berikut : Pembuatan botol dan proses pengolahan produk : Penimbangan (Dilakukan oleh produksi •Diverifikasi oleh QC-IPC •Pemastian kesesuaian bahan dan jumlah yang ditimbang dengan formula) , Pencampuran (Dilakukan oleh produksi, Pengujian : kadar larutan (oleh QC-IPC), Pembuatan Botol (pembuatan preform – hanger, peniupan preform menjadi botol dan penyatuan dengan hanger, berat, ketebalan, : kekuatan hanger, uji mikroba botol kosong, Pengisian Larutan(pencucian botol) - Filling (pengisian botol, termasuk filtrasi) - Sealing (penutupan botol), berat filling, visual hasil sealing, volume terpindahkan) , Sterilisasi Akhir (121 C / 15 menit, 115 C / 30 menit, Pengujian oleh QC : uji sterilitas. Inspeksi & Pengemasan Produk : Inspeksi visual (• Dilakukan oleh inspektor produksi • Pemeriksaan botol : kejernihan, cacat fisik terhadap seluruh komponen botol termasuk tutup dan pengait botol, kebocoran • Pemeriksaan larutan : dari potensi 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), Cartonning / 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)

4. Proses Flow Diagram (Ampoule Technologi)

Pembuatan botol dan proses pengolahan produk : Penimbangan (Dilakukan oleh produksi • Diverifikasi oleh QC-IPC • Pemastian kesesuaian bahan dan jumlah yang ditimbang dengan formula). Pencampuran (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 (121 C / 15 menit • Pengujian oleh QC : uji sterilitas).

QUALITY CONTROL PRODUK STERIL

Pengujian Air	(• Purified Water • Water For Injection • PH, Conductivity, Total Organic Carbon, Microbiology)
Pengujian Bahan Baku & Bahan Pengujian Lingkungan (Environment Monitoring) Kemasan	Kesesuaian identitas • Kesesuaian dokumen vs kompendial (Certificate of Analysis) baik secara physical properties maupun microbiological properties)
Pengujian Selama Proses (In Process Control)	Kadar larutan • Volume sediaan • Kualitas fisik botol infus (kejernihan, kekuatan hanger, kebocoran) • Bioburden selama proses kritikal)
Pengujian Produk Jadi (Finished Good)	Uji fisika – kimia • Uji sterilitas
Pengujian Lingkungan (Environment Monitoring)	Pengujian terhadap • Ruang / area kritikal : suhu, kelembapan, penernaan tekanan, partikel viable-non viable • Personel : swab rutin utk pemastian hygiene personel.

5. Kesimpulan: Dari penjelasan narasumber memberi banyak gambaran dan pengalaman dari proses produksi dengan menggunakan pedoman CPOB. memastikan kesesuaian bahan dan jumlah, teruji secara klinis, untuk melihat kadar larut menggunakan system QC-IPC.

Screenshot kehadiran mahasiswa dalam kuliah tamu

