

LAPORAN HARIAN/LOG BOOK
PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI LEMBAGA FARMASI ANGKATAN DARAT

Diajukan untuk memenuhi salah satu persyaratan pada
Program Studi Profesi Apoteker Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

RIZKY AKBAR SANJAYA, S. Farm

B 232 097



SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

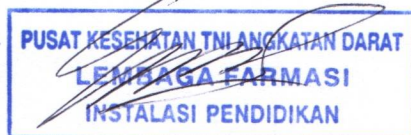
2024

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN HARIAN/LOG BOOK
PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI LEMBAGA FARMASI ANGKATAN DARAT

RIZKY AKBAR SANJAYA, S. Farm
B 232 097

Bandung, Maret 2024

Mengetahui :



apt. Eko Sutrisno S.Farm.

Pembimbing

Industri LAFI AD PUSKESAD



Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si

Pembimbing

Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Senin, 4 Maret 2024

Hari ke- : 1 (satu).

No	Kegiatan	Uraian
1.	<p>Pemberian Materi tentang: K3 (keselamatan dan kesehatan kerja). Oleh: apt. Yennie Agnes Pranata, M.S. Farm.</p>	<p>Materi K3 diberikan untuk memberikan informasi guna terciptanya tempat kerja yang aman, efisien, dan produktif. Dalam K3 menjamin dan melindungi keselamatan dan kesehatan tenaga kerja dengan upaya pencegahan kecelakaan dan penyakit.</p> <p>Dasar pelaksanaan K3, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none">1. UU NO.1 tahun 1970 tentang keselamatan kerja.2. Permenkes No.5 tahun 1996 tentang Sistem manajemen keselamatan dan kesehatan kerja. <p>Dalam sistem K3 memiliki 3 ruang lingkup, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Tenaga kerjab. Tempat kerjac. Sumber bahaya. <p>Pendekatan K3, meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Hukum <p>- K3 wajib dilaksanakan oleh industri farmasi, dan apabila terdapat pelanggaran maka dapat dikenakan sanksi pidana.</p>

No	Kegiatan	Uraian
		<p>dalam Pendekatan hukum, memiliki tujuan untuk melindungi tenaga kesehatan dan orang lain juga meliputi aset dan lingkungan hidup.</p> <p>b. Kemanusiaan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dalam keselamatan kerja, kecelakaan dapat menimbulkan dampak penderitaan bagi korban maupun keluarganya. - K3 berupaya untuk melindungi pekerja dan masyarakat. - K3 juga bagian dari HAM. <p>c. Ekonomi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dengan diterapkannya K3, maka kerugian yang disebabkan oleh kecelakaan dapat dicegah. - Dengan keamanan yang terjamin maka pekerja dapat melaksanakan tugas dengan nyaman dan dapat meningkatkan produktivitas. <p>d. Philosophy</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menjamin ketuhanan dan kesempurnaan tenaga kerja dan manusia pada umumnya, hasil karya dan budayanya menuju masyarakat yang adil dan sejahtera. <p>e. Keilmuan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Penerapan ilmu dalam upaya

No	Kegiatan	Uraian
		<p>mencegah kecelakaan, kebakaran, Peledakan.</p> <p>Aspek Penerapan K3 :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Perencanaan <ol style="list-style-type: none"> a. Pemasangan b. Pemakaian c. Perawatan 2. Pengendalian <ol style="list-style-type: none"> a. Administratif b. Legalitas / perijinan c. Standarisasi d. Sertifikasi <p>Dalam pelaksanaannya, kita harus dapat mengidentifikasi bahaya, guna mengetahui potensi bahaya dalam setiap pekerjaan. Identifikasi bahaya dilakukan bersama Pengawas pekerjaan dan Safety Departemen.</p> <p>Penentuan Faktor Resiko :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sifat Pekerjaan b. Lokasi kerja c. Potensi bahaya ditempat kerja d. Potensi/kualifikasi kontraktor e. Umurnya pekerjaan f. Pengamanan dan keahlian.

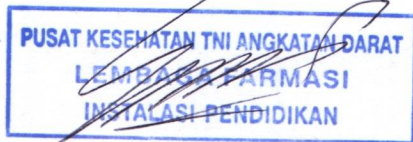
No	Kegiatan	Uraian
2.	<p>Pemberian Materi tentang: Validasi Metode Analisa (HPLC). Oleh: Iis Yuliani S.T.</p>	<p>Validasi metode dilakukan karena termasuk persyaratan dalam CPOB. Spesifikasi yang telah ditetapkan harus telah dibuktikan akurasi dan reliabilitasnya.</p> <p>Pada Lembaga Farmasi PUSKESAD Analisis yang sering digunakan yaitu HPLC, karena memiliki tingkat akurasi analitis yang tinggi.</p> <p>Validasi sendiri dilakukan untuk membuktikan bahwa metode tersebut memberikan konsistensi serta data yang handal dan akurat.</p> <p>Parameter untuk validasi metode dilakukan sesuai dengan Pedoman ICH, yaitu akurasi, Presisi, Spesifisitas dan batas deteksi (LOD), batas kuantitas (LOQ), linearitas, jangkauan (range), dan ketahanan (robustness).</p>

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Senin, 4 Maret 2024

Hari ke- : 1 (satu).

No	Kegiatan	Uraian



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

Dr. opt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Selasa, 5 Maret 2024

Hari ke- : 2 (Dua)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pemberian Materi tentang: Sistem Penunjang Kritis non Steril Oleh: Letty Ckm (K) Arafah Zuhana V., Sfarm Apt.	<p>Sarana Penunjang Kritis di Lembaga Farmasi PUSKESAD meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Sistem pengolahan air (SPA)b. Sistem tata udara (HVAC)c. Sistem Udara bertekanan (SUB). <p>Pada sistem pengolahan air, terdapat beberapa spesifikasi mutu air, yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Air Pasokan (Feed water)b. Air Murni (Purified water)c. Air dengan tingkat pemurnian yang tinggi / ATPT (highly purified water / HPW)d. Air untuk injeksi (WFI)e. Air dengan mutu tertentu. <p>Pada Lembaga Farmasi PUSKESAD juga terdapat sistem pengolahan air murni (purified water). Terdapat 2 fase pengolahan air, yang pertama fase Pre-treatment yang nantinya menghasilkan air setengah murni, lalu selanjutnya fase Final treatment, dan disini baruan dapat diperoleh air murni.</p>

No	Kegiatan	Uraian
		<p>Berikut tahapan Pada Fase Pre-treatment :</p> <p>a. Air dari PDAM ditampung dalam Ground tank.</p> <p>b. Kemudian air ditarik menggunakan Pompa raw water</p> <p>c. Kemudian air difilter dengan beberapa tahapan Filter, yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sand Filter: berisi Pasir silica yg berfungsi untuk menyaring lumpur dan menyaring oksida besi atau oksida mangan. - Active Carbon Filter: berisi carbon yang telah diaktifkan, berfungsi menghilangkan polutan mikro. - Softener Filter: berisi resin anionik / kationik berfungsi untuk menurunkan kesadahan (hardness) dengan menghilangkan kandungan kalsium dan magnesium dalam air. - Cartridge 5 mikron: Untuk menyaring partikel yang berasal dari media filter. - RO (Reverse osmosis): berfungsi untuk menurunkan conductivity atau TDS hingga ± 95% dan TOC, menghilangkan mikroba, ion-ion metal dan larutan garam. <p>d. Baru selanjutnya air ditampung pada break tank kapasitas 2000</p> <p>Setelah selesai pada tahap pre-treatment, barulah air dapat diproses pada fase Final treatment sebagai berikut :</p>

No	Kegiatan	Uraian
		<p>a. Air dari break tank dialirkan ke reverse osmosis 2 (RO 2)</p> <p>b. Selanjutnya diproses melalui EDI (electrodeionization), yang berfungsi menurunkan conductivity atau TDS hingga $< 1,3 \mu\text{S/cm}$ dan menurunkan TOC.</p> <p>c. lalu dialirkan melalui lampu UV, yang bertujuan untuk membunuh bakteri.</p> <p>d. Dan terakhir baruan air disimpan ke dalam storage tank 8000 liter, untuk selanjutnya di distribusikan.</p> <p>Pada pendistribusian air, di lembaga Farmasi PUSKESAD terbagi menjadi 3 jalur, yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none"> Jalur area pengawas mutu Jalur area Non-Betalaktam Jalur area Betalaktam. <p>Selain itu sistem pengolahan air pun perlu dilakukan perawatan/ pemeliharaan guna diperoleh produk yang baik. Beberapa contohnya yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sanitasi dilakukan apabila air terdram selama 24 jam atau lebih. Penggantian UV lamp setiap 10.000 Jam. Penggantian membran RO dilakukan apabila reject mencapai 60% atau lebih Penggantian Catridge 5 mikro dilakukan setiap 2 minggu sekali.

No	Kegiatan	Uraian
2.	<p>Pemberian Materi tentang: Kualifikasi dan kalibrasi. Oleh: Lettu CKM Euni Fitri, S.Farm, Apt., M.Sc.</p>	<p>e. Penggantian Carbon Filter, resin cation, resin anion, dan pasir silica, dilakukan apabila media tersebut sudah jenuh atau larut dalam air.</p> <p>Kalibrasi merupakan proses pengecekan dan pengaturan akurasi dari alat ukur dengan cara membandingkannya dengan standar dan bertujuan untuk memastikan hasil pengukuran akurat.</p> <p>Sedangkan kualifikasi adalah tindakan pembuktian bahwa alat / mesin dapat berfungsi dengan benar dan dapat menghasilkan produk yang akurat dan andal sesuai dengan standar dan spesifikasi yang telah ditetapkan.</p> <p>Standar atau Measuring Instrument harus berstandar nasional / internasional, juga harus memiliki rentang pengukuran lebih besar dibandingkan alat yang akan di kalibrasi.</p> <p>Mengacu pada regulasi ISO/IEC 17025 ISO standar bahwa pada setiap alat harus memiliki program kalibrasi, dan setiap sebelum alat digunakan wajib untuk di kalibrasi.</p> <p>Management kalibrasi meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Personel yang terlatih b. Penilaian terhadap instrumen c. Dokumentasi

No	Kegiatan	Uraian
3.	<p>Observasi : Pengenalan QC</p>	<p>d. Produk Perbaikan.</p> <p>=> - Alat ukur memiliki master history record.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alat ukur teridentifikasi dengan nomor yang unik - Kalibrasi berdasarkan prosedur yang telah disetujui. - Harus ada sistem untuk menentukan status kalibrasi / reminder peringatan alat. <p>QC atau quality control di dalam suatu industri menjadi Penanggung jawab pengawasan mutu. Hal itu dilakukan guna menjamin obat pada akhirnya dapat diterima oleh konsumen dalam keadaan baik.</p> <p>QC melakukan pemeriksaan / Pengujian kualitas terhadap:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Bahan baku b. Bahan setengah jadi / ruah c. Produk Jadi. <p>yang nantinya dilakukan pengujian baik secara fisika maupun kimia.</p> <p>Salah satu contoh yang dilakukan di Lafi AD yaitu uji Stabilitas menggunakan Climatic Chamber. Uji Stabilitas dibagi menjadi 2 jenis, yaitu uji Stabilitas dipercepat dan Jangka Panjang. Sampel yg digunakan berasal dari produk jadi yang diambil sebagiannya.</p>

No	Kegiatan	Uraian
		<p>Parameter pengujian QC meliputi:</p> <p>a. Secara Fisika</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ - Organoleptis - Laju alir - Kadar air - Diameter - keseragaman bobot - Keregasan - waktu hancur - ketebalan <p style="margin-left: 150px;">} Bahan Obat</p> <p style="margin-left: 150px;">} Produk Jadi</p> <p>b. Secara Kimia</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ - Penetapan kadar bahan aktif - Kandungan logam berat - Disolusi <p>c. Mikrobiologi</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ Cemanan Bakteri dan Jamu. <p>Berikut adalah ruangan-ruangan yang terdapat pada gedung QC lembaga Farmasi TM AD yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Laboratorium QC 2. Ruang Perpustakaan 3. Ruang Instrumen 1 <ul style="list-style-type: none"> ↳ - HPLC - Spektrofotometri - FTIR - Kalibrasi 4. Ruang Instrumen 2 <ul style="list-style-type: none"> ↳ - Viskometer - Ruang timbangan - Oven - Mikroskop

No	Kegiatan	Uraian
4.	Observasi: Sediaan Cair.	<p>5. Uji Fisika 6. Ruang Mikro 7. Ruang Timbang 8. Ruang Perhitungan 9. Ruang Reagen 10. Ruang Uji Kimia.</p> <p>Dalam produksi sediaan cair, terbagi menjadi 2, yaitu sediaan oral dan obat luar. Sediaan oral contohnya seperti sirup, suspen, emulsi dll. Sedangkan untuk obat luar seperti antiseptik, salep, dan obat tetes telinga.</p> <p>Alur yang dilakukan dalam pelaksanaannya yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mencampur 2. Pengisian 3. Menutup 4. Labelling. <p>Pada pencampuran bahan, digunakan mesin liquid mixing tank, terdapat 2 spesifikasi dari mesin liquid mixing tank, yaitu untuk oral kapasitas 600L karena ada tambahan sirkulasi dan juga kapasitas 200L</p> <p>Kemudian terdapat juga mesin double jacket yang bisa digunakan untuk mencampur juga dapat di-</p>

No	Kegiatan	Uraian
		<p>gunakan untuk memanaskan air. Setelah sediaan dicampurkan, selanjutnya larutan dipindahkan menggunakan mesin transfer, dan diarahkan ke mesin mixing untuk melakukan proses pengisian ke dalam botol.</p> <p>Sebelum botol digunakan, botol dicuci terlebih dahulu menggunakan aquadist. Selanjutnya di oven selama 3 jam dalam suhu 100°C untuk menghilangkan mikroba dan memastikan kebersihannya. Kemudian dididamkan 1 malam, untuk selanjutnya dapat dilakukan pengisian.</p> <p>Saat pengisian, selalu pastikan selang tidak terdapat gelembung dengan cara diisi dengan larutan yang akan diisi. Dan selama pengisian selalu cek ketepatan volume setiap 30 menit sekali untuk memastikan debit mesin selalu sesuai.</p> <p>Terhusus sediaan emulsi dan suspensi yang memiliki tekstur cairan yang sedikit kasar, terdapat mesin kowld mill yang dapat digunakan untuk menghaluskan tekstur.</p>

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Selasa, 5 Maret 2024

Hari ke- : 2 (dua)

No	Kegiatan	Uraian



Lettu Ckm Eko Sutrisno S.Farm., Apt.
Pembimbing LAFI PUSKESAD

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Hesti Riasari".

Dr. Apt. Hesti Riasari, M.Si.
Pembimbing STFI


BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Rabu, 6 Maret 2024

Hari ke- : 3 (Tiga).

No	Kegiatan	Uraian
1.	<p>Pemberian Materi tentang : Sistem Penunjang Produk Steril. Oleh : Mayor Agus Priyatna, A.Md., Ak.</p>	<p>Produk Steril adalah produk/ Obat yang bebas dari segala bentuk mikroorganisme, baik patogen (penyebab penyakit) maupun non patogen, baik dalam bentuk vegetatif maupun dalam bentuk spora.</p> <p>Kegiatan yang dilakukan di lembaga farmasi PUSKESAD meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sterilisasi Akhir: dalam wadah akhir b. Aseptis: pada sebagian atau semua tahap. <p>Prinsip $\left\{ \begin{array}{l} \text{Operasional} \\ \text{Non Operasional} \end{array} \right.$</p> <p>Penggolongan kelas:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Kelas A: Zona beresiko tinggi b. Kelas B: Pengolahan dan pengisian secara aseptis c. Kelas C: Pengisian dengan resiko rendah. <p>Alur proses pengujian:</p> <p>Pumigasi → Sanitasi → Pengecekan dengan kain bebas serat → pengecekan oleh QC.</p>

No	Kegiatan	Uraian
		<p> Fumigasi $\left\{ \begin{array}{l} \text{Formalin : 1:1, 1 liter Formalin} \\ \text{Untuk } 10 \text{ m}^3 \\ \text{Peroksida.} \end{array} \right.$ </p> <p> Pengujian QC $\left\{ \begin{array}{l} \text{Partikel} \\ \text{Airshaper} \\ \text{Settle pet (cawan papir)} \\ \text{Cawan kontan} \end{array} \right.$ </p> <p> Inkubasi bakteri : 3 kali 24 jam Inkubasi jamur : 5 kali 24 jam. </p> <p> * Apabila hasil tidak memenuhi syarat maka dilakukan Fumigasi ulang. </p> <p> * Dan apabila telah dinyatakan memenuhi syarat, maka dilakukan pengujian pada media filia, dan jika masih steril dan dinyatakan aman barulah dilakukan pada produk, misalnya pada vaksin. </p> <p> Terminal sterilization (sterilisasi akhir) <ul style="list-style-type: none"> ↳ Biasa pada autoklaf </p> <p> Aseptis <ul style="list-style-type: none"> ↳ Menggunakan saringan dengan filter khusus. </p> <p> Air yang digunakan untuk seluruh kegiatan proses steril yaitu menggunakan water for injection (WFI). Lembaga Farmasi PUSKESAD memproduksi sendiri WFI yang berasal dari Purified water (PW). </p>

No	Kegiatan	Uraian
2.	Pembertan materi : PPIC dan Audit Vendor oleh: Kolonel CKM Riboed Sumargo, S.Si., Apt.	<p>PPIC adalah kelanjutan dari Product Planning and Inventory Control.</p> <p>Peran Pokok meliputi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Perencanaan produksi - Pengadaan persediaan. <p>Sales Forecasting mempertimbangkan :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Biaya yang alami kenaikan tiap tahun - Laporan penjualan annual - Trend Pasar - Permintaan customer / marketing <p>Asal sales forecast :</p> <p>Omzet akhir tahun dibagi perproduk → mengetahui besar kontribusi produk tsb → Sales forecast barang persales unit → jumlah bts produk. Selanjutnya dibuat rencana produksi bulanan kepada Dep. Produksi.</p> <p>Aspek Penting dalam pengadaan :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kuantitas barang yang dipesan - Keteepatan waktu kirim barang. <p>Pekerjaan PPIC terkait erat dengan bagian supply chain di industri farmasi yaitu menjabatani bagian produksi, marketing dan distributor.</p> <p>Supply Planning Department  Production Planning Material Planning.</p> <p>* Order Plan berdasar Forecast dept. marketing.</p>

No	Kegiatan	Uraian
		<p>Audit Vendor Farmasi bertujuan untuk memastikan kualifikasi, evaluasi, audit & monitoring serta sertifikasi Vendor sebagai pemasok produk atau jasa → mempengaruhi kualitas produk Lafi sesuai persyaratan yang ditetapkan.</p> <p>Ruang lingkup \leftarrow Vendor baru Vendor alternatif.</p> <p>Vendor merupakan pemasok yang memenuhi kriteria kualifikasi pemasok produk/jasa → Pengaruhi kualitas produk Lafi PUSKESAD.</p> <p>Kategori level Vendor:</p> <p>a. Vendor level 1, pemasok:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produk jadi - Active Pharmaceutical ingredients - Bahan baku list A1 - Bahan Hewan uji - Bahan baku & penunjang produksi kritical - Bahan kemasan list C - Vendor penyedia jasa kritical. <p>b. Vendor level 2, pemasok:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bahan baku list A2 - Bahan penunjang non kritical - Jasa - Perubahan kritical di vendor - Deskstop review.

No	Kegiatan	Uraian
3.	Observasi: Pengemasan Sekunder	<p>Pengemasan sekunder adalah Pengemasan yang tidak bersentuhan langsung dengan Obat atau Pengemasan setelah Primer Sesuai estetika pemasaran</p> <p>Penataan Ruangan :</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ di Kelas F ↳ tidak ada kriteria khusus <p>Klasifikasi :</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ Non betacaktam, Black Area. <p>Peralatan Penunjang :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Material / alat tidak habis pakai 2. Timbangan ↳ diatas 2kg ↳ dibawah 2kg 3. Valet 4. Wadah produk 5. Mesin Press plastik 6. Gunting 7. Meja dan kursi 8. Folding box 9. Master box 10. Plastik 11. brosur 12. Segel / shield tape <p>Tugas Pengemasan :</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ 1. Sortir 2. Kemas 3. Pengepakan.

No	Kegiatan	Uraian
		<p>Alur kerja:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Obat ditimbang oleh Petugas Kemas Primer (bobot bruto, tara, Netto) ditanda tangani oleh supervisor. 2. Obat dikirim ke ruang antara untuk serah terima. 3. dilakukan pensortiran (memastikan tiap Strips memiliki No betts dan Expire date, kerusakan kekosongan, double tablet, kebo- coran). 4. dirapikan, dan bagi Strip yang reject dikembalikan ke bagian Kemas Primer. 5. Pengemasan 6. Saat Pengemasan QC mengamb- bic sampel pertinggal secara random disegala produk/ betts. 7. Ditimbang kemasan folding box ditimbangan skala kecil. 8. dilakukan packing. 9. Setelah itu produk disimpan diatas valet menunggu label lulus dari QC 10. lalu dikirim ke bagian instal simpan, lalu ke gudang pusat.

No	Kegiatan	Uraian
4.	Observasi: Uji Fisika.	<p>Uji Fisika terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uji kekerasan menggunakan alat hardness tester. Tablet dikatakan baik jika memiliki tingkat kekerasan antara 4-8 kg/cm². Selain itu hardness tester juga dapat mengukur ketebalan tablet dan diameter tablet. Kriteria hasil yang dapat di loloskan yaitu tidak lebih dari 3x diameter tablet dan tidak kurang dari 1/3x tebal tablet. 2. Waktu hancur menggunakan Disintegration tester, dengan persyaratan: <ol style="list-style-type: none"> a. tidak bersalut ≤ 15 menit b. bersalut ≤ 30 menit c. Salut enterik ≤ 60 menit. 3. Kerapuhan menggunakan alat Friability tester. $F = \frac{W_0 - W_1}{W_0} \times 100\% \rightarrow F \leq 1\%$ 4. Kebocoran menggunakan alat desikator. 5. Laju alir menggunakan alat Flow tester dengan kriteria

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Rabu, 6 Maret 2024

Hari ke- : 3 (tiga).

No	Kegiatan	Uraian
		Sudut diam 4-10 baik, 1,6-4 buruk. 6. Perhitungan keseragaman bobot.



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Hesti Riasari".

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI


Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Kamis, 7 maret 2024

Hari ke- : 4 (empat)

No	Kegiatan	Uraian
1.	<p>Pembertan Materi: Quality by Design oleh : apt. Yennie Agnes Pranata, M.S.Farm.</p>	<p>Quality by design (QBD) merupakan salah satu jobdesc yang dilakukan oleh bagian RnD pada suatu industri farmasi. QBD sendiri terdapat pada pedoman ICH (International Conference of Harmonization).</p> <p>RnD Mencakup</p> <ul style="list-style-type: none"> Formulasi Analisa Pengemasan Registrasi <p>Proses Pengembangan produk baru: Target Molekul → Lead molekul → Candidat Molekul → Pre Klinik → Klinik Fase 1 → Klinik Fase 2 → Klinik Fase 3 → Klinik Fase 4.</p> <p>Pengembangan produk Farmasi generik :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Ide dan studi kelayakan b. Pengembangan skala lab c. Scaling up dan Pilot <ul style="list-style-type: none"> ↳ Sudah masuk kedalam beta yg akan diregistrasi. U/ pengujian diperlukan skala pilot atau 1/10 jumlah skala produksi atau minimal 100.000 tablet. d. Registrasi → 3 beta skala pilot.

No	Kegiatan	Uraian
		<p>e. Komersialisasi ↳ mecaporkan Farmakovigilance.</p> <p>Sistematik QBD :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. QTPP (Quality Target Product Profile) 2. CQA (Critical Quality Attribute) 3. CMA & CPP (Critical Material Attribute & Critical Process Attribute). 4. Design space 5. CS (Control strategi) <p>Contoh kasus</p>  <ul style="list-style-type: none"> - Knowledge space ↳ Hal yang diatur secara kompendial - Design space ↳ Design yang kita miliki - Control space ↳ Area control
2.	Observasi: HVAC dan CA	<p>Sistem tata udara adalah suatu sistem yang mengondisikan lingkungan melalui pengendalian suhu, kelembaban, arah pergerakan udara dan mutu udara termasuk pengendalian partikel dan pembuangan kontaminan yang ada di udara.</p>

No	Kegiatan	Uraian
		<p>Fungsi HVAC :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Perlindungan dan kenyamanan bagi personel. 2. Perlindungan terhadap produk 3. Menghindari kontaminasi silang. 4. Meminimalisir pencemaran lingkungan. <p>Parameter Kritis HVAC :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Suhu dan kelembaban (RH). ↳ Alat ukur: Thermohygrometer 2. Partikel, untuk mengetahui jumlah partikel yang masuk ke dalam ruangan. ↳ Alat ukur: Partikel Counter. 3. Pertukaran udara, mengetahui jumlah pertukaran udara dalam ruangan. ↳ Alat ukur: Anemometer. 4. Perbedaan tekanan ↳ Alat ukur: manometer. 5. Pola aliran udara ↳ Alat ukur: Smoke pencil 6. Pemantauan jumlah mikroba ↳ dilakukan oleh QC <p>Bagian-bagian sistem HVAC :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Condensing Unit, U/ membuang Panas 2. Electric Heater, U/ pemanas Udara

No	Kegiatan	Uraian
		<p>3. Motor Blower, U/ mendorong udara</p> <p>4. Pre-Filter, efisiensi 20%-30%.</p> <p>5. Medium Filter, efisiensi 90% - 95%.</p> <p>6. HePa Filter $\left\{ \begin{array}{l} 99,95\% \\ 99,995\% \end{array} \right.$</p> <p>7. Ducting, Jalan udara menghubungkan antara AHU dengan ruangan baik udara supply atau udara return.</p> <p>Kualifikasi Kinerja Sistem HVAC:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang Steril, dilaksanakan sehari berturut-turut dalam kondisi non operasional. 2. Ruang non steril, dilaksanakan 3 hari berturut-turut dalam kondisi non operasional. 3. Re-kualifikasi kinerja, dilaksanakan setiap 1 tahun sekali. <p>Pemeliharaan sistem HVAC :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pre filter frame kertas : Penggantian tiap 3 bulan sekali. 2. Pre filter frame aluminium media dakron : pencucian setiap 1 bulan dan diganti media filter seterah 3 kali cuci. 3. Medium filter, setiap 6 bulan

No	Kegiatan	Uraian
3	<p>Observasi : Instalasi Pengolahan Air Limbah & Sistem Pengolahan air.</p>	<p>Sekali / jika Pressure drop sudah 350 Pascal.</p> <p>4. Hapa Filter, jika terjadi kebocoran atau jika pressure drop sudah 500 Pascal.</p> <p>5. Uji kebocoran hapa filter setiap 24 bulan sekali</p> <p>6. Pemeriksaan Freon setiap 3 bulan sekali</p> <p>7. Pemeriksaan kebocoran ducting tiap 3 bulan sekali.</p> <p>Limbah adalah bahan yang terbuang / dibuang dari suatu sumber aktivitas manusia maupun suatu proses. Tujuan pengolahan limbah adalah untuk meminimalkan dampak terhadap lingkungan.</p> <p>Fungsi IPAL adalah untuk mengurangi pencemaran lingkungan yang disebabkan oleh limbah cair dari industri. Sistem Pengolahan limbah cair meliputi :</p> <p>a. Fisika : mengendapkan kotoran pada bak sedimentasi.</p> <p>b. Kimia : menambahkan bahan kimia.</p> <p>c. mikrobiologi : mengembangbiakkan bakteri aerob.</p>

No	Kegiatan	Uraian
		<p>1.) Acar IPAL secara umum:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Limbah diendapkan pada bak Sedimentasi pertama. - Dialirkan ke bak sedimentasi 1 dan bak equalisasi. - Dipompa menuju bak koagulasi dan bak Flokulasi. - Limbah yang berbentuk Flok mengalir ke bak penyaring. - Limbah cair mengalir ke bak sedimentasi 2. - Limbah dari bak penyaring dan bak sedimentasi mengalir pada bak Pendampung. - Limbah dipompa menuju bak aerasi mengalir ke bak Sedimentasi 3. - Limbah dipompa menuju tabung Sand filter dan tabung Carbon active. - Air limbah yang sudah di treatment ditampung pada bak Indikator Limbah. <p>2.) Pengolahan Cairan Betalaktam :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Air limbah Betalaktam diolah melalui Air washer (mesin pencuci udara).

No	Kegiatan	Uraian
		<p>- Dialirkan ke dalam bak destruksi yang dilengkapi dengan Dosing Pump dan PH Control. Cairan tersebut di destruksi untuk memecah cincin betalaktam dengan menggunakan larutan NaOH Orp yang diteteskan otomatis dengan Dosing Pump sampai diperoleh PH 9 kemudian ditetrakan menggunakan larutan HCl.</p> <p>Pemeliharaan IPAL :</p> <ul style="list-style-type: none"> - kewarkan sampah padat yang mengapung untuk mencegah penyumbatan. - keruk endapan bak sedimentasi setiap 3bulan sekali, keringkan endapan tersebut dan bakar menggunakan incinerator - lakukan regenerasi bakteri aerob SGP-50 menggunakan MPK pada bak aerasi untuk menlaga proses mikrobiologi. - Tambahkan dan jaga konsentrasi Poly Aluminium Chloride (PAC) - Tambahkan dan jaga konsentrasi polymer elektroit dalam bak flokulasi

No	Kegiatan	Uraian
		<p>- Ganti Saringan Induk Setiap 3 bulan Sekali</p> <p>- Periksa parameter limbah Setiap 3 bulan Sekali.</p> <p>Sistem Pengolahan Air (SPA)</p> <p>↳ Suatu sistem untuk memperoleh air dengan kualitas yang dibutuhkan oleh setiap jenis obat yang dibuat dan memenuhi persyaratan monografi Farmakope.</p> <p>Bagian-bagian SPA :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sand Filter, berisi pasir silika Untuk menyaring lumpur dan menyaring oksida besi atau oksida mangan. 2. Active Carbon Filter, berisi Carbon yang telah diaktifkan Untuk menghilangkan polutan mikro seperti bau, detergen, bahan organik. 3. Softener Filter, berisi resin anionik / kationik untuk menurunkan kesadahan dengan menghilangkan kesadahan dengan menghilangkan kandungan kalsium dan magnesium dalam air.

No	Kegiatan	Uraian
4.	Observasi : Uji kimia dan HPLC	<p>4. Cartridge 5 micron untuk menyaring partikel yang larut dari media filter</p> <p>5. Reverse Osmosis, untuk menurunkan conductivity / TDS, menghilangkan mikroba, ion-ion metal dan larutan garam.</p> <p>6. Electrodionization, untuk menurunkan conductivity / TDS hingga $< 1.3 \text{ Ms/cm}$ dan menurunkan TOC.</p> <p>7. Lampu UV, untuk membunuh bakteri</p> <p>8. Chemical chlorine untuk membunuh bakteri dan mikroba tersebut di dalam air</p> <p>9. Chemical Decolorin, untuk menghilangkan Chlorin aktif dari dalam bahan.</p> <p>10. Chemical antiscalant, untuk menghilangkan kerak atau memperlembat terbentuknya kerak.</p> <p>11. Chemical PH Stabilizer untuk menstabilkan PH.</p> <p>HPLC adalah analisis berdasarkan interaksi fase gerak dan fase diam. Fase geraknya berupa cairan dan fase diamnya berupa kolom, semua larutan yang masuk ke dalam HPLC harus</p>

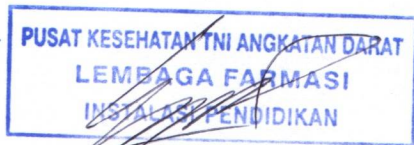
No	Kegiatan	Uraian
		<p>disaring terlebih dahulu agar tidak terjadi penyumbatan. Fase gerak ditarik oleh pompa draurkan melalui selang yang ada di HPLC Room. Larutan sampel dimasukkan ke dalam vial diletakkan diatas tray. Meeste akan mengambil sampel dan memasukkan ke dalam selang, Fase gerak dan sampel akan bertemu di fase diam (krom) sehingga terjadi pemisahan, hasil pemisahan akan dibaca oleh UV-Visible detector (hasil berupa puncak).</p> <p>Hal yang harus disiapkan sebelum menggunakan HPLC :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Setting alat dan koneksi dengan software. 2. Siapkan larutan sampel dan bahan lainnya. <p>Pada software hasil yang terbaca sec oleh detector akan otomatis terbaca secara lengkap.</p> <p>Ajukan Pustaka yang digunakan yaitu FI dan USP.</p>

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Kamis, 7 Maret 2024

Hari ke- : 4 (Kamis)

No	Kegiatan	Uraian



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes.

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Jumat, 8 Maret 2024

Hari ke- : 5 (lima)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pemberian materi : QA Sediaan Steril Oleh: Mayor Yogi Ertanto Apt. M. Biotech.	<p>Dalam pelaksanaannya Produk Steril dibuat dengan persyaratan khusus sesuai dengan CPOB. Bertujuan untuk memperkecil resiko Pencemaran mikroba, partikulat dan pirogen.</p> <p>Dalam pelaksanaannya, produk Steril sangat tergantung dari dari keterampilan, pelatihan, dan sikap personalia yang terlibat didalam pembuatan.</p> <p>Pembuatan Produk Steril harus sepenuhnya mengikuti metode pembuatan dan prosedur yang ditetapkan secara ketat karena risiko yang ditimbulkan dari obat jenis juga sangat besar.</p> <p>Secara garis besar proses pembuatan produk steril, dibagi menjadi 2 kategori :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Produk disterilkan dalam wadah akhir (sterilisasi akhir)2. Produk diproses secara aseptis, pada sebagian atau semua tahap.

No	Kegiatan	Uraian
		<p>Sumber-Sumber Kontaminasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Udara / Lingkungan <ul style="list-style-type: none"> ↳ Udara merupakan sumber utama kontaminan dalam proses pembuatan obat, sehingga di dalam CPOB diatur adanya syarat ruangan. Persyaratan HVAC dalam proses pembuatan obat diatur sangat ketat dalam CPOB. 2. Manusia / Personel <ul style="list-style-type: none"> ↳ Terdapat lebih dari 200 jenis spesies bakteri yang berbeda yang ditemukan yang berhubungan dengan manusia. Bakteri-bakteri tersebut ditemukan di usus halus, mata, hidung, mulut, rambut, dan kulit. 3. Mesin dan Peralatan <ul style="list-style-type: none"> ↳ Permukaan mesin / peralatan dapat menjadi "gudang" bakteri. <p>Pada pembuatan produk steril dibedakan 4 kelas kebersihan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kelas A <ul style="list-style-type: none"> ↳ Zona untuk kegiatan beresiko tinggi, misal zona pengisian, wadah tutup karet, ampul dan vial terbuka, penyambungan secara aseptis.

No	Kegiatan	Uraian
2.	Observasi : Instalasi Simpan	<p>2. Kelas B ↳ Untuk Pembuatan dan Pengisian aseptis. kelas ini adalah lingkungan latar belakang untuk zona kelas A.</p> <p>3. Kelas C dan D ↳ Area bersih untuk melakukan tahap proses pembuatan yang mengandung risiko lebih rendah.</p> <p>Uji sterilitas yang dilakukan terhadap produk jadi hendaklah dianggap hanya sebagian bagian akhir dari rangkaian tindakan pengendalian untuk memastikan sterilitas dari produk. Uji sterilitas ini hendaklah divalidasi untuk produk yang berkaitan.</p> <p>Tugas instalasi penyimpanan terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penerimaan, terdiri dari 4 area yaitu area penerimaan, karantina, reject, dan area release. 2. Penyimpanan, bahan baku disimpan di lemari terkunci, lemari narkotik, dan lemari psikotropik

No	Kegiatan	Uraian
3.	Observasi : Litbang / RnD	<p>harus terbuat dari besi, menempel pada dinding, memiliki dua pintu dan dua kunci, kunci dipegang oleh 2 orang apoteker yang berbeda.</p> <p>3. Pemeliharaan, pemantauan suhu secara rutin (thermohigrometer) Pengujian secara berkala untuk bahan baku, pemantauan serangga, dan pengendalian hama.</p> <p>4. Pendistribusian, Internal untuk kebutuhan produksi dan eksternal untuk distribusi Obat jadi.</p> <p>5. Dokumentasi, Laporan buanan, Laporan stock opname 1 th sekali kenegara dan 3 buan sekali untuk internal, SOP.</p> <p>Instalasi litbang bertugas melakukan penelitian mengenai Formula baru maupun Formula lama untuk meningkatkan kualitas produk yang lebih baik. Litbang juga bertugas dalam membuat proses produksi, metoda analisa dan pembuatan desain kemasan</p>

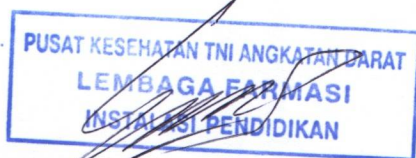
No	Kegiatan	Uraian
4.	Observasi : Pengenalan Produksi	<p>Primer dan Sekunder.</p> <p>Tahapan tugas litbang :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Membuat formula - Validasi proses - dibuat batch record - Dilakukan uji untuk produk antara dan produk ruahan. - Dilakukan pengujian kadar, validasi metode analisis oleh QC. - Protap dan batch record yang dibuat diajukan ke BPOM untuk mendapatkan ME produk. <p>Proses produksi terdiri dari:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Penimbangan - Pencampuran awal - Pengeringan awal (Setengah kering 2-4%) - Pengayakan awal - Pengeringan akhir - Pengayakan akhir - Pencampuran akhir - Pencetakan - Pengalutan - Pengemasan primer - Pengemasan sekunder

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Jumat, 8 Maret 2024

Hari ke- : 5 (lima)

No	Kegiatan	Uraian



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes.

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Rabu 13 Maret 2024

Hari ke- : 26 (enam)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pemberian materi: Fasilitas dan Proses Produksi non steril. Oleh: Letkol CKM Agung Kunijoro Budianto, S.Si., Apt.	<p>Fasilitas produksi di LAFIAD dibagi menjadi 2 unit, yaitu unit betalaktari dan non-betalaktam. Produksi untuk kedua unit ini dipisahkan. Karena golongan betalaktam merupakan golongan dengan sensitivitas tinggi dan dapat menyebabkan alergi yang dapat menyebabkan kematian.</p> <p>Selain itu apabila terjadi kontaminasi golongan betalaktam dapat menyebabkan efek yang fatal. Bangunan dalam industri farmasi terdiri dari bangunan non produksi dan produksi. Sarana penunjang kritis pada bangunan non produksi yaitu ruang sistem pengocokan air, ruang sistem udara bertekanan, dan ruang sistem tata udara. Tahapan proses produksi terdiri dari persiapan, pelaksanaan, dan penyelesaian. Proses persiapan yaitu terdapat tersedia batch record, penimbangan material, pemeriksaan line clearance, dan kondisi ruangan yang perlu diperhatikan yaitu alat</p>

No	Kegiatan	Uraian
2.	Observasi : Campur	<p>harus dikualifikasi dan dikalibrasi, Operator sudah terqualifikasi, Setiap Proses sudah divalidasi untuk menentukan parameter proses kritis (Critical Quality Attributes (CQA), Serta bahan yang digunakan sesuai Spesifikasi CMA (Critical material Attributes). Pelaksanaan proses produk st dilakukan sesuai intruksi pada catatan pengolahan batch, melakukan pencatatan selama kegiatan produksi, melakukan IPC oleh QC.</p> <p>Penyelesaian proses produksi yaitu memberikan identitas/label produk untuk campuran akhir produksi, melakukan perhitungan hasil produksi dan rekonsiliasi penggunaan bahan, menyimpan hasil campuran akhir di gudang WIP (work in process) atau melanjutkan sesuai batch record, dilakukan pembersihan alat dan ruangan.</p> <p>Bagian Pencampuran serbuan non-betawakan untuk produksi tablet. Proses pencampuran ada 2 yaitu pencampuran basah dan pencampuran kering. Pencampuran basah dilakukan untuk bahan berbentuk serbuk lalu ditambahkan</p>


No	Kegiatan	Uraian
		<p>Pengikat hingga membentuk massa kempa dengan kadar air 20-25%. Selanjutnya dilakukan Pengeringan menggunakan oven atau FBD (Fluidized Bed Dryer). Pengeringan dilakukan 2 kali, pada oven dengan suhu 40°C selama 15 jam (Pengeringan I) lalu diayak dengan mesh nomor 8 dan droven lagi selama 10 jam hingga kadar air 2-4%. Pengeringan dengan FBD selama 15 menit (Pengeringan I) lalu dikeringkan lagi selama 7 menit (waktu dihitung setelah suhu mencapai 40°C. lalu diayak kembali pakai mesh nomor 16-20.</p> <p>Pencampuran kering yaitu Pencampuran bahan yang sudah dalam bentuk granule lalu ditambahkan fase cair. Tujuannya yaitu membuat massa cetak (homogen dan lalu air baik).</p> <p>Parameter kritis alat mixing yaitu alat harus diputar selama 8 menit dengan kecepatan 25 Rpm agar hasilnya homogen atau mencapai puncak homogen.</p>

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Rabu 13 Maret 2024

Hari ke- : 6 (enam).

No	Kegiatan	Uraian
3.	Observasi: Cetak	<ul style="list-style-type: none">- Penggunaan alat / mesin harus dilakukan kalibrasi dan kualifikasi.- Parameter kritis : suhu 21-23°C, kelembaban 40-60%- Alat/ mesin yang digunakan di LaFAD adalah mesin cetak dengan diameter 7,5 - 10 mm, 12-13 mm, dan 10-12 mm. Mesin cetak tsb dilengkapi dengan 2 punch dan dies yang berputar, 2 corong untuk pengisian masa cetak dan 35 stasion.- Hasil tablet yang diperoleh diuji oleh IPC dengan interval waktu setiap 15 menit.- Pengujian terhadap 10 tablet yaitu :<ol style="list-style-type: none">1. Kekekasan2. Ketebalan3. Diameter4. Keseragaman bobot.


PUSAT KESEHATAN TNI ANGKATAN DARAT
LEMBAGA FARMASI
INSTALASI PENDIDIKAN
Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)


Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Kamis 14 Maret 2024

Hari ke- : 7 (TUJUH)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Observasi: Kapsul	<ul style="list-style-type: none"> - Mesin kapsul yang digunakan : Kwang Dah / KDF-6 - Kapasitas 25.000 kapsul / jam dengan kecepatan 0-50 rpm - Ukuran kapsul yang digunakan 0,1,2 - Bobot kapsul 4,7 - 4,9 mg - Parameter kritis : Serbuk / massa Kecepatan.
2.	Observasi: Cair	<ul style="list-style-type: none"> - Sediaan Cair yang diproduksi oleh Lafri AD : <ol style="list-style-type: none"> 1. Sediaan Cair Oral 2. Sediaan Cair War → Lafiodine - Alat yang digunakan untuk produksi Sediaan Cair : <ol style="list-style-type: none"> 1. Liquid mixing tank dengan kapasitas 600 & 200 ml. 2. Mesin double jacket untuk memanaskan air 3. Mesin transfer 4. Hand Mixer - Parameter kritis : Homogenitas dan volume.
3.	Observasi: Betalaktam	<p style="text-align: center;">Bangunan produksi betalaktam harus terpisah dari fasilitas atau bangunan lain, tujuannya</p>

No	Kegiatan	Uraian
4.	Pemberian materi tentang: Validasi Proses	<p>Yaitu untuk memperkecil resiko terjadinya kontaminasi silang.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produk beta laktam yang diproduksi dilafid AD : Amoxad dengan zat aktif amoksidin. - Produksi amoxad dilakukan dengan cetak langsung karena bahan baku berkhasiat sudah berbentuk granul. - Proses pencampuran dilakukan dengan menggunakan mesin double cone yang memiliki kemampuan berputar 360° - Pencampuran fase dalam = 15 menit luar = 5 menit. - RH = 45-70% , Suhu = 25-27 °C : <p>Validasi proses merupakan tindakan pembuktian yang didokumentasikan bahwa proses yang dilaksanakan dalam batas parameter yang ditetapkan dapat secara efektif dan berujung menghasilkan produk jadi yang memenuhi spesifikasi dan atribut mutu yang ditetapkan sebelumnya.</p> <p>Apabila terjadi kekeliruan pada hasil, namun alat cetak divalidasi maka langkah yang</p>

No	Kegiatan	Uraian
		<p>diambil adalah melakukan investigasi.</p> <p>Jika ada penyimpangan obat lalu kita perbaiki dan terdapat perubahan bahan baku atau alat Sedangkan obat tersebut telah teregistrasi sebelumnya maka dilakukan registrasi variasi.</p> <p>Jenis validasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. PROSPEKTIF, Sebelum pelaksanaan produksi skala rutin / skala komersial. b. KONKUREN, validasi pada kondisi di luar kebiasaan, misalnya saat pandemi yang perlu waktu cepat untuk hasilnya. <p>Contoh validasi pengujian:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Sampel Peringgal <ul style="list-style-type: none"> - Uji Kekerasan - Uji ketebalan - Uji Disolusi - Uji kadar - Uji kerapuhan b. Uji Bahan <ul style="list-style-type: none"> - Keseragaman - Lasu air - Lod - Homogenitas - Sudut diam.

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Kamis 14 Maret 2024

Hari ke- : 7 (tujuh)

No	Kegiatan	Uraian
		Proses validasi : Tahap 1 -> Skala kecil Tahap 2 -> Skala produksi Tahap 3 -> 3 betas berturut / rutin.



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Jumat, 15 Maret 2024

Hari ke- : 8 (Delapan)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pemaparan Materi tentang Fasilitas dan Proses Produksi Non Steril. Oleh: Letkol CKM Agung Kuntjoro Budianto, S.Si., Apt.	<p>Fasilitas dan Proses Produksi terbagi menjadi 3 unit yang berbeda, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none">Unit BetalaktamUnit Non-BetalaktamUnit Sefalosporin. <p>Dalam pelaksanaannya, ketiga unit harus memiliki fasilitas gedung yang berbeda / saling terpisah, karena bertujuan untuk menghindari terjadinya resistensi dan kontaminasi silang antar sediaan. Terutama pada sediaan betalaktam yang dapat menyebabkan sensitifitas alergi.</p> <p>Pada Fasilitas bangunan terdapat Sarana penunjang kritis yang harus dimiliki, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none">Sistem pengolahan airSistem tata udaraSistem udara bertekanan. <p>Ketiga faktor tersebut wajib ada pada suatu industri farmasi karena akan sangat berdampak pada berjalannya sistem produksi.</p> <p>Pada proses produksi, terbagi menjadi 3 fase, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none">Persiapan<ul style="list-style-type: none">↳ Tersedia Catatan pengolahan bens- Seluruh Material yang akan digunakan telah ditimbang.- kesiapan dan kebersihan baik

No	Kegiatan	Uraian
2.	Pemaparan materi tentang Quality Assurance oleh: Mayor CKM Didi Jawhari S.Si Apt.	<p>alat maupun ruangan harus sudah tervalidasi dan terkalibrasi.</p> <ul style="list-style-type: none"> - kondisi ruangan yang terjaga baik suhu, kelembaban dll. <p>b. Pelaksanaan</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ - Pencampuran dan produksi sesuai cPOB - Dilakukan pencatatan datum setiap apapun proses produksi - Dilakukan cara dokumentasi yang baik meliputi: <ul style="list-style-type: none"> ↳ - Tertera jelas siapa yang menulis - Data dapat terbaca dengan baik - Dilakukan segera - sertakan data asli - Dicatat secara akurat dan benar. <p>c. Penyelesaian</p> <ul style="list-style-type: none"> ↳ - Dilakukan pengecekan kembali jumlah yang terdapat pada formula dengan hasil produksi - Dilakukan pengemasan dan penyimpanan. <p>Dalam pemastian mutu, mengangkut kepada 3 pendetatan, yaitu:</p> <p>a. Tujuan Penggunaan Obat, yang mana sesatinya obat harus dapat memberikan efek terapeutik yang menyembuhkan kepada pasien dan juga harus dapat dipastikan keamanannya.</p> <p>b. Persyaratan, suatu industri farmasi seperti lembaga farmasi PUSKESAD tentunya mengikuti regulasi yang berlaku untuk dapat memproduksi sediaan farmasi. Dalam prakteknya regulasi yang berlaku yaitu CPOB, dengan regulatornya yaitu BPOM.</p>

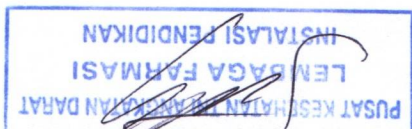
No	Kegiatan	Uraian
		<p>c. Risiko, dalam pelaksanaannya seorang QA harus dapat melihat dan mendeteksi risiko apa yang sekiranya dapat terjadi dan dapat menimbulkan dampak negative bagi proses produksi, kemudian melakukan langkah agar resiko tersebut dapat dicegah. Risiko dapat berasal dari 3 aspek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bahan Obat - lingkungan obat - Obat. <p>Tugas QA di industri meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Membuat prosedur tetap (SOP) b. Manajemen resiko <ul style="list-style-type: none"> ↳ berupa proses sistematis dalam menilai, mengontrol, mengkomunikasikan dan mengkaji. <p>Dalam manajemen resiko terbagi kedalam beberapa bagian yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Severity : menentukan tingkat keparahan - Probability : melihat tingkat kemungkinan sesuatu terjadi. - Detectability : mendeteksi atau mengendalikan timbulnya risiko. <p>Dalam menganalisa dan menentukan kemungkinan sesuatu dapat terjadi biasanya berdasarkan pengalaman saat terjadinya suatu masalah</p>

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Jumat, 15 Maret 2024

Hari ke- : 8 (Delapan)

No	Kegiatan	Uraian
		<p>Setelah alat digunakan, alat dicuci di ruang Pencucian. Pencucian menggunakan air pvd dan dikeringkan menggunakan kain non serat. Setelah itu disemprot menggunakan alkohol dan kemudian dibungkus dengan plastik kembali. Setelah itu alat diserahkan kepada bagian QC untuk dilakukan validasi kebersihan alat.</p> <p>Masa alat bersih dan dapat digunakan yaitu selama 6 hari, dan jika lebih maka alat perlu dilakukan pencucian dan pengecekan kembali.</p>



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Senin 18 Maret 2024

Hari ke- : 9 (sembilan)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pemberian Materi tentang: Validasi Pembersihan Olen: Ignasius Sembiring M.S. ^{Far} _m Apt.	<p>Validasi pembersihan merupakan pembuktian prosedur pembersihan, bahan pembersih, batas residu sesuai dengan aturan atau protap yang telah ditentukan.</p> <p>Validasi pembersihan dilakukan sebagai konfirmasi efektivitas dan efisiensi prosedur pembersihan. Peracatan yang digunakan untuk lebih dari satu produk beresiko terjadinya kontaminasi silang.</p> <p>Pembersihan dilakukan untuk menghilangkan, meminimalkan cemaran yang berasal dari produk sebelumnya, mikroorganisme serta bahan pembersih, yang mungkin tertinggal pada permukaan peracatan yang memungkinkan kontak dengan produk berikutnya pada proses produksi.</p> <p>Prosedur pembersihan terbagi menjadi 2, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none">Otomatis : Clean in Place (CIP)Manua^l : Parameter pembersihan

No	Kegiatan	Uraian
2.	Pemberian materi tentang:	<p>menjadi sangat penting untuk Pembersihan manual, antara lain tidak terbatas pada:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Konsentrasi dan volume dari bahan pembersih - Volume pembilas - suhu dari larutan pembersih dan pembilas - Urut-urutan tahap dan waktu tiap tahapan dari perendaman, Pencucian dan Pembilasan. - cara menggosok - tekanan dari larutan pembersih dan pembilas. <p>Critical Process Parameter:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Proses Pembersihan b. Larutan Pembilas / Pembersih <ul style="list-style-type: none"> - Jenis - Waktu - Konsentrasi dan volume - Suhu - volume c. Tahapan dan waktu. <p>Regulasi yang mengikat terdapat pada CPOB.</p> <p>Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi</p>

No	Kegiatan	Uraian
		<p>atau Sarana telah memenuhi Persyaratan CPOB dalam membuat Obat dan/atau bahan Obat.</p> <p>Macam Permohonan Sertifikasi CPOB :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Permohonan Per Setujuan RIP b. Permohonan Sertifikasi CPOB c. Permohonan Resertifikasi CPOB d. Permohonan Perubahan Fasilitas yang memerlukan inspeksi. <p>Persyaratan Pelaku Usaha Untuk memperoleh Sertifikat CPOB harus memenuhi persyaratan berupa :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Dokumen administratif b. Dokumen teknis. <p>Sertifikat CPOB berlaku selama 5 tahun</p> <p>Alur Pengajuan sertifikasi adalah sebagai berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mengajukan permohonan Sertifikasi / Re-Sertifikasi 2. Melakukan pembayaran berdasarkan SPB yg diterbitkan

No	Kegiatan	Uraian
2.	Pemberian materi tentang :	<p>3. Upload hasil CAPAC (jika di- Persyaratkan)</p> <p>4. Sertifikat terbit dan dapat didownload.</p> <p>Registrasi Obat adalah prose- dur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan persetujuan.</p> <p>Kategori registrasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Registrasi baru <ul style="list-style-type: none"> - Kategori 1 (Obat baru, Produk biologi, Produk biosimilar). - Kategori 2 (Obat generik, generik bermerk) - Kategori 3 (Sediaan lain me- nyandung obat seperti: transder- mal patch, implant, dan beads). 2. Registrasi Variasi <ul style="list-style-type: none"> - Kategori 4 (Major) - Kategori 5 (Minor) - Kategori 6 (Notifikasi) 3. Registrasi Ulang (Kategori 7) <p>Registrasi baru adalah regis- trasi untuk obat yang belum mendapatkan izin edar di Indonesia.</p>

No	Kegiatan	Uraian
		<p>Obat baru adalah obat dengan zat aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui Indonesia.</p> <p>Produk Biosimilar adalah produk biologi dengan profil khasiat, keamanan, dan mutu yang similar / serupa dengan produk Biologi yang telah disetujui.</p> <p>Obat generik bermerek adalah obat dengan nama dagang yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat originator yang sudah disetujui di Indonesia.</p> <p>Obat generik adalah obat dengan nama sesuai International Nonproprietary Names Modified yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (World Health Organization) atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional.</p>

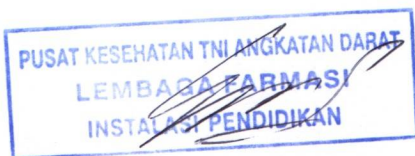
No	Kegiatan	Uraian
3.	Simulasi Kualifikasi Oven	<ul style="list-style-type: none"> • Kualifikasi Design • Kualifikasi Instalasi <li style="padding-left: 20px;">Dokumentasi verifikasi yang menjamin seluruh aspek dari Sistem peralatan atau sistem terak. sesuai dengan tujuan desain. • Kualifikasi Operasional <li style="padding-left: 20px;">Dokumentasi Fungsi alat dari alat hidup (aktif) hingga alat mati (non aktif) suhu maksimal, minimal, dan operasional • Kualifikasi Energi <li style="padding-left: 20px;">Parameter : 1. Suhu tanpa beban <li style="padding-left: 40px;">2. Suhu dengan beban <li style="padding-left: 40px;">3. Load (lost on Dring). • Alat Pengukuran Suhu untuk Kualifikasi Oven granul menggunakan thermocouple.

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Senin 18 Maret 2024

Hari ke- : 9 (Sembilan)

No	Kegiatan	Uraian



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

A handwritten signature in blue ink, slanted upwards to the right.

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Selasa, 19 Maret 2024

Hari ke- : 10 (sepuluh)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Simulasi Penimbangan	<p>Hal-hal yang perlu diperhatikan pada saat penimbangan:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Menggunakan sarung tangan2. Gunakan satu sendok untuk satu bahan.3. Dalam penimbangan hanya diperbolehkan satu bahan yang akan ditimbang.4. Dahurkan penimbangan bahan excipien dari bahan aktif obat untuk menghindari kontaminasi silang.5. Kondisi ruangan:<ul style="list-style-type: none">- Suhu : 20°C - 26°C- RH : 45-65%6. Semua bahan baku yang ditimbang telah diwuluskan oleh QC, dengan adanya LHP terdapat zat aktif, excipien dan bahan pengemas. <p>Setiap penimbangan masing-masing diberi label penimbangan yang memuat identitas bahan:</p>

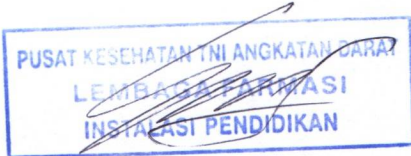
No	Kegiatan	Uraian
		<p>1. Nama bahan baku</p> <p>2. Pabrik pembuat / merk</p> <p>3. No. batch</p> <p>4. Exp. Date</p> <p>5. Berat</p> <p>6. Tanggal Penimbangan</p> <p>7. Paraf Penimbangan</p> <p>8. Saksi Penimbangan</p> <p>Bahan-bahan yang ditimbang:</p> <p>1. Povidon K-30 : 2,58 kg</p> <p>2. Microlystacine cellulose : 5,48 kg</p> <p>3. Methyl paraben : 40 g</p> <p>4. Propyl paraben : 20 g</p> <p>5. Sodium Starch Glycolate : 1,34 kg</p> <p>6. Air Pw & Alkohol 95% : Gliter</p> <p>7. Corn Starch : 1,44 kg</p> <p>8. Talkum : 2,01 kg</p> <p>9. Mg Stearat : 0,50 kg</p> <p>Seluruh kegiatan penimbangan dicatat dalam batch record, kemudian dilakukan double check dan diserahkan ke bagian produksi.</p>

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Selasa, 19 Maret 2024

Hari ke- : 10 (SEPULUH)

No	Kegiatan	Uraian



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm.,Apt.

Pembimbing (instansi)

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes.

Dr.apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Rabu 20 Maret 2024

Hari ke- : 11 (sebelum)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Simulasi Pencampuran	<ul style="list-style-type: none">• Bahan-bahan ditimbang di ruang Penimbangan• Setelah itu, bahan obat di-Simpan di ruang staging.• Untuk memulai proses, bagian Penimbang (gudang) bersama bagian Produksi melakukan pengecekan kembali sebelum bahan benar-benar diterima dan diproses oleh bagian Produksi.• Campur dan carutkan methyl Paraben dengan propyl Paraben menggunakan hand mixer dengan bantuan pelarut alkohol 95% GL dan air p.w. Aduk selama 5 menit lalu diamkan sampai bisa hilang dan berwarna bening.• Sambil menunggu lakukan pencampuran zat aktif dengan zat tambahan pada super mixer, terdapat 2 bagian-bagian yaitu agitator (pencampur) dan chopper (pemotong).

No	Kegiatan	Uraian
2.	Pemberian materi tentang: Validasi Proses	<p>Masukkan zat aktif (PCT) setengah bagian, lalu masukkan Povidone K-30 dan microcrystalline cellulose, setelah itu masukkan sisa PCT kemudian nyalakan alat.</p> <p>Mesin di start pada low speed selama 1 menit. Setelah itu masukkan larutan pengikat yang telah dicampur kedalam mixer. Kemudian nyalakan kembali dengan agitator dan chopper pada low speed selama 1 menit dan untuk 1 menit selanjutnya nyalakan highspeed. Setelah itu diperoleh masa kepal, yang akan dikeringkan dalam oven dengan suhu 40°C dalam waktu 15 jam.</p> <p>Validasi proses merupakan tindakan pembuktian yang didokumentasi bahwa yang dilaksanakan dalam batas parameter yang ditetapkan dapat secara efektif dan berulang.</p>

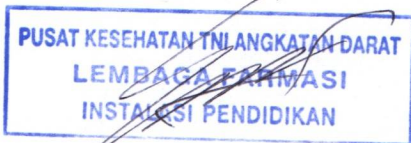
No	Kegiatan	Uraian						
		<ul style="list-style-type: none"> • Jenis Validasi : <ol style="list-style-type: none"> 1. Prospektif : Sebelum pelaksanaan produk rutin / skala komersial. 2. Konkuren : kondisi di luar kebiasaan. 3. Retrospektif : Untuk produk yang sudah beredar tapi belum divalidasi (tidak dapat diterima lagi). • Pengecekan : <table style="margin-left: 20px; border: none;"> <tr> <td>1. Bobot</td> <td>4. kerapuhan</td> </tr> <tr> <td>2. Kekerasan</td> <td>5. Diameter</td> </tr> <tr> <td>3. Ketebalan</td> <td>6. Ust kadar</td> </tr> </table> • Strip : Tidak boleh kotor • Proses validasi <p>Tahap Pengembangan → Validasi proses QA, CPP : Identifikasi akibat mutu kritis. QBD : QTPP, CQA, CMA, CPP, DS, CS, CI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protokol validasi <ol style="list-style-type: none"> 1. CPP (Critical Proses Parameter) 2. CQA (Critical Quality Attribute) 3. Kriteria keberterimaan terkait • Dokumen yang berhubungan dengan validasi. <p>Rencana induk validasi → Protap → Dokumen spesifikasi → Qualifications Protocols & Reports → Validation Protocols & Reports.</p>	1. Bobot	4. kerapuhan	2. Kekerasan	5. Diameter	3. Ketebalan	6. Ust kadar
1. Bobot	4. kerapuhan							
2. Kekerasan	5. Diameter							
3. Ketebalan	6. Ust kadar							

No	Kegiatan	Uraian						
		<ul style="list-style-type: none"> • Kriteria cacat : <ol style="list-style-type: none"> 1. Kritis 2. Mayor 3. Minor 4. Kosmetik. • Perubahan : <ul style="list-style-type: none"> - Revalidasi - Registrasi validasi bisa Percu - Dari hasil kajian mutu produk <p style="margin-left: 200px;">} Perubahan yang berkaitan dengan mutu regulasi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • QC : Pengawasan (mengontrol, mengawasicesuai Standar. • QA : Pemastian (memastikan proses produksi dan pengujian) • Instalasi Pengawasan mutu (QC): <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. HPLC</td> <td style="width: 50%;">4. Climatic Chamber</td> </tr> <tr> <td>2. Karl Fischer</td> <td>5. FT-IR</td> </tr> <tr> <td>3. Dissolution tester</td> <td>6. Potensiometri</td> </tr> </table> • AWR Pengujian subjek Pengawasan → Pengambilan sampel → Pengujian Fisika, Kimia, mikrobiologi → Penentuan status. • Cara berlaboratorium Pengawasan mutu yang baik : <ol style="list-style-type: none"> 1. Fasilitas dan Bangunan 2. Peralatan <ul style="list-style-type: none"> - Peralatan utama dikuakifikasi - Alat ukur dikalibrasi 	1. HPLC	4. Climatic Chamber	2. Karl Fischer	5. FT-IR	3. Dissolution tester	6. Potensiometri
1. HPLC	4. Climatic Chamber							
2. Karl Fischer	5. FT-IR							
3. Dissolution tester	6. Potensiometri							
3.	penyampaian materi tentang : Cara berlaboratorium Pengawasan mutu yang baik.							

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Rabu 20 Maret 2024
Hari ke- : 11 (sebelas).

No	Kegiatan	Uraian
		3. Personil → harus tercatat & terKUALIFIKASI 4. Peralatan & media pembersihan 5. Baku Pembongkang : Uji kuantitas, kualitas Kemurnian 6. Dokumentasi.



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

A blue ink handwritten signature.

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Kamis, 21 Maret 2024

Hari ke- : 12 (dua belas)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Simulasi pengayakan	<ul style="list-style-type: none"> • Bahan yang sudah setengah kering diambil dan dimasukkan ke dalam osulating granulator mesh 8 untuk dilakukan pengayakan. • Setelah diayak, dikeringkan lagi dalam oven pada suhu 90°C selama 10 jam.
2.	Penyampaian materi tentang: Pengolahan Limbah.	<ul style="list-style-type: none"> • Limbah: bahan yang terbuang/dibuang dari sumber aktivitas manusia. • Tujuan: Untuk meminimalisirkan dampak terhadap lingkungan. • Jenis limbah: <ol style="list-style-type: none"> 1. Udara (asap, debu, uap). 2. Padat (sisa granul, bahan baku reject). 3. Suara (getaran, HVAC, sub-kompresor) 4. Cair (pencucian alat, bekas regenerasi). • Tahapan pengolahan: <ol style="list-style-type: none"> 1. Bak sedimentasi awal. 2. Bak sedimentasi pertama.

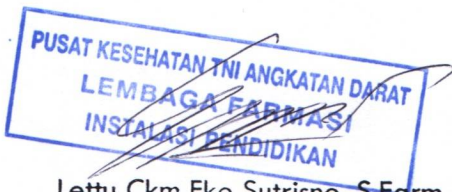
No	Kegiatan	Uraian
		<ul style="list-style-type: none"> 3. Bak equalisasi 4. Bak koagulasi 5. Bak flokulasi. 6. Bak bidang miring 7. Bak sedimentasi ke-2 8. Bak Aerasi 9. Bak Classifier 10. Sand Filter 11. Aktif Carbon Filter 12. Bak kontrol (Gbuhan sekaki).

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Kamis, 21 Maret 2024

Hari ke- : 12 (dua belas)

No	Kegiatan	Uraian



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Hesti Riasari".

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Jumat, 22 Maret 2024

Hari ke- : 13 (Tiga belas)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Simulasi Pencampuran	<ul style="list-style-type: none">• Granul yang sudah kering diayak lagi dengan mesh 10, kemudian ditampung ke dalam wadah plastik dalam tong.• Diambil sampel untuk diperiksa susut pengeringan lajuair dan susut diam.• Kemudian masukkan ke dalam Planetary mixer dan tambahkan Sodium starch glycolate, corn starch & talcum.• Planetary mixer dijalankan selama 5 menit dengan kecepatan 25 rpm & tambahkan magnesium stearate, putar mesin Planetary mixer selama 3 menit dengan kecepatan yang sama.• Setelah semua dicampur, hasilnya dipindahkan ke dalam wadah tong yang sudah dilapisi plastik kemudian timbang dengan timbangan digital Avery - Berkec type H306 kapasitas 300 kg.

No	Kegiatan	Uraian
2.	Penyampaian materi tentang: Uji ekivalensi	<ul style="list-style-type: none"> • Tujuan ekivalensi adalah untuk memadam produk obat "copy" yang akan mendapat ijin edar bioekivalen dengan produk edar obat. Inovatornya sebagai pembandingan dengan obat uji. • Obat komparator: Obat inovator yang memiliki ijin edar di Indonesia. • Uji Bioekivalensi: harus dibuktikan dengan uji UDT. • Obat komparator yang tidak tersedia dipilih dengan urutan prioritas. Obat yang telah terdaftar dari negara yang bergabung dalam ICH. • Uji ekivalensi $\left\{ \begin{array}{l} \text{in vivo} \\ \text{in vitro} \end{array} \right.$ • In vivo : <ul style="list-style-type: none"> a. dilaksanakan di sentra uji bioekivalensi b. Mendapatkan persetujuan dari kepala badan (komisi etik) c. memenuhi standar GCP, GCP standar sentra uji bioekivalensi.

No	Kegiatan	Uraian
		<p>• Kriteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Obat oral lepas cepat yang bekerja sistemik b. Obat non oral & non parenteral untuk sistemik. c. Obat lepas lambat atau termodifikasi secara sistemik d. Obat kombinasi tetap untuk sistemik. e. Obat bukan larutan untuk non sistemik dan untuk lokal. <p>• In Vitro : membandingkan profil disolusi (obat komparator dengan obat uji).</p> <p>Kriteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Obat yang tidak memerlukan studi bioekivalensi b. Obat mempunyai sifat farmakokinetika linier. <p>Berdasarkan Biopharmaceutic Classification system:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Kelas I b. Kelas II : profil disolusi yang mirip obat komparator pada pH 1.2, 4.5 dan 6.8. berlaku jika disolusi < 10% pada salah satu pH.

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Jumat, 22 Maret 2024

Hari ke- : 13 (Tiga belas)

No	Kegiatan	Uraian
		c. Kelas III : Obat tidak mengandung eksipien yang diketahui mengubah mobilitas dan permobilitas saluran cerna.



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Hesti Riasari".

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Senin, 25 maret 2024

Hari ke- : 14 (empat belas)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Simulasi Pencetakan	<ul style="list-style-type: none"> • Spesifikasi tablet <ul style="list-style-type: none"> Bentuk : Tablet Warna : Putih Berat tablet : 630 mg (598,5 - 661,5) Kekerasan : 100-210 N Diameter : 12,90-14,10 mm Tebal : 3,68- 4,26 mm • Dilakukan proses pencetakan menggunakan mesin rimex • Masukkan massa cetak ke dalam hopper, satankan dan sesuai isi sehingga memenuhi spesifikasi catat data pemeriksaan. • Tablet diambil dan dicatat bobot tablet setiap 15 menit selama proses pencetakan & dicatat diameter, tebal, kekerasan serta waktu hancur tablet pada awal, tengah dan akhir pencetakan.
2.	Pemberian materi tentang : Perhitungan batch record	$\% \text{Rekonstruksi} = \frac{\text{bobot nyata} + \text{Sampel QC}}{\text{bobot diterima}} \times 100\%$ <ul style="list-style-type: none"> = massa cetak = massa granule yang akan dicetak = atau massa yang diterima pada tahap itu.

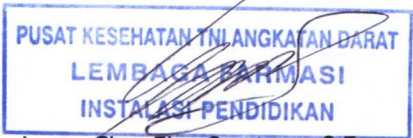
No	Kegiatan	Uraian
		<p data-bbox="742 347 1204 459"> $\% \text{ Hasil} = \frac{\text{bobot nyata}}{\text{bobot diterima}} \times 100\%$ </p> <p data-bbox="742 481 965 526">Kejelasan :</p> <ul data-bbox="742 548 1356 1400" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="742 548 1356 907">• Jika tablet sawt, dia ada bahan penyawt, maka, nanti hati-hati bobot yang diterima jika belum disawt berarti dikurangkan bahan penyawtnya. Setelah dicetak baru dihitung bahan penyawt. <li data-bbox="742 918 1356 1265">• Fungsi menghitung % hasil dan % rekonsiliasi adalah untuk mengetahui data keseluruhan dan untuk investigasi kalau ada kesalahan atau keanehan dalam hasil. <li data-bbox="742 1288 1356 1400">• persyaratan max kesalahan saat produksi: <ol data-bbox="742 1422 1356 1960" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="742 1422 1005 1467">1. Penimbangan <li data-bbox="742 1478 1005 1523">2. Pencampuran <li data-bbox="742 1534 1005 1579">3. Pengeringan <li data-bbox="742 1590 1005 1635">4. Granulasi <li data-bbox="742 1646 1356 1691">5. Pencetakan -1% (96-100%) <li data-bbox="742 1702 1356 1747">6. Penyalutan -0,5% (95-100%) <li data-bbox="742 1758 1356 1803">7. Pengemasan Primer -1% (96-100%) <li data-bbox="742 1814 1356 1960">8. Pengemasan Sekunder -0,25% (99,75-100%)

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Senin, 25 Maret 2024

Hari ke- : 14 (empat belas)

No	Kegiatan	Uraian



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Hesti Riasari".

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Selasa, 26 Maret 2024

Hari ke- : 15 (lima belas)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pengampaihan Materi tentang : Qc Sediaan Steril.	<ul style="list-style-type: none"> • Fasilitas dan Bangunan. - Fasilitas produksi ready to fill vaksin. - Lab Kimia Fisika - Lab mikrobiologi - Fasilitas Kimia-Fisika : <ul style="list-style-type: none"> • Ruang Instrumen • Ruang Preparasi • Ruang Inkubasi - Fasilitas Sistem Penunjang : <ul style="list-style-type: none"> • HVAC • Uap murni • SUB • old room & genset. • Uap Industri - Laboratorium mikro : <ul style="list-style-type: none"> • Ruang preparasi • Ruang uji cemaran • Ruang Sterilitas. <p>Pekerjaan yang dilakukan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mencatat CoA Bark 2. Sampling bahan kemas Primer 3. pengukuran dimensi bahan kemas Primer 4. Pembuatan media agar & cair 5. Kualifikasi growing personal (operator produksi & waste) 6. Kualifikasi Keuangan.

No	Kegiatan	Uraian
2.	Simulasi STRIPPING dan kemas sekunder	<p>7. Media Fill</p> <p>8. Pengamatan Jumlah mikrobial Sampel uji</p> <p>9. Ready to Fill</p> <p>10. Pengamatan Jumlah mikrobial Sampel uji</p> <p>11. Pengujian (uji endotoksin, uji sterilitas)</p> <p>12. Pembuatan laporan</p> <p>13. Visual.</p> <p>14. Sampling uji mutu Produk jadi</p> <p>15. Pengiriman Sampel uji.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dalam proses STRIPPING, dilakukan Pengamatan terhadap prosedur Keras STRIPPING, yaitu: <ul style="list-style-type: none"> a. bahan terdiri dari Polycelconium Print & polos b. Kecepatan 10 menit menghasilkan 1800 strip / jam <p style="margin-left: 40px;">Perhitungan : $Output \times menit \times jam$</p> <p style="margin-left: 80px;">$= 30 \times 10 \times 60$</p> <p style="margin-left: 80px;">$= \frac{18000}{10 \text{ tab}} = 1800 \text{ tab.}$</p> c. Berat produk ruahan. <ul style="list-style-type: none"> • kemudian dilakukan pengemasan sekunder, pengecekan STRIPPING tablet, master box & Folding box • (Folding box berisi 10 strip (1 strip 10 tablet) total berat 275,30. total 16ef3 30 Masterbox (1022 Folding).

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Selasa, 26 Maret 2024

Hari ke- : 15 (lima belas)

No	Kegiatan	Uraian
3	Review dokumen batch record	. Melengkapi batch record.



Lettu Ckm Eko Sutrisno S.Farm., Apt.
Pembimbing LAFI PUSKESAD



Dr. Apt. Hesti Riasari, M.Si.
Pembimbing STFI

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Rabu, 27 Maret 2024

Hari ke- : 16 (enam belas)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pemaparan tugas khusus	Melakukan kegiatan pemaparan tugas khusus berupa presentasi dari setiap kelompok yang telah dibagi oleh masing-masing peserta kemudian dilanjutkan dengan sesi diskusi



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Hesti Riasari".

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

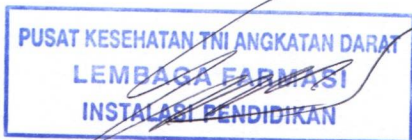
Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN MARET TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Kamis , 28 Maret 2024

Hari ke- : 17 (tujuh belas)

No	Kegiatan	Uraian
1.	penutupan	Acara penutupan PKPA dilaksanakan di aula sanoesi & diikuti oleh seluruh mahasiswa PKL / PKPA baik mahasiswa periode 1 bulan dan 2 bulan berjumlah 180 orang.



Lettu Ckm Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing (instansi)

Dr.apt. Hesti Riasari, M.Si.

Pembimbing STFI

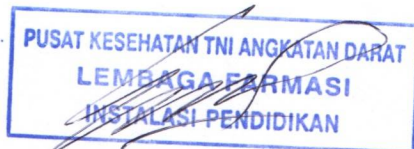
Catatan : tanda tangan diberikan di setiap akhir kegiatan

BULAN APRIL TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Senin, 1 April 2024

Hari ke- : 10 (decapan bebas)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pengerjaan Tugas khusus	Memasuki kebagian Pemeliharaan dan Sistem Penunjang untuk mendapatkan data mengenai HVAC



Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing
Lembaga Farmasi Puskesmas AD

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Hesti Riasari".

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si

Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN APRIL TAHUN 2024

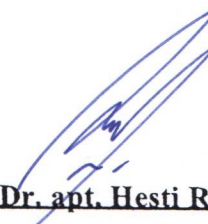
Hari, Tanggal : Selasa, 2 April 2024

Hari ke- : 19 (sembilan belas)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pengeraan tugas khusus	Mecansutkan mengerjakan PPT HVAC


PUSAT KESEHATAN DAN KINGKATAN DARAT
LEMBAGA FARMASI
INSTALASI PENDIDIKAN
Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing
Lembaga Farmasi Puskesmas AD


Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si

Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN APRIL TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Rabu, 3 April 2024

Hari ke- : 20 (dua puluh)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pemaparan tugas khusus	Pemaparan yang dilakukan di basement laji AD yang didampingi oleh Pak Martohar



Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.
Pembimbing
Lembaga Farmasi Puskesad AD

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN APRIL TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Selasa, 16 April 2024

Hari ke- : 21 (duapuluh satu)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pembagian tugas khusus	Pembagian tugas khusus pada minggu ke-2 yaitu pada bagian Instalasi Pengamanan dengan materi mengenai Pest Control.



Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing

Lembaga Farmasi Puskesad AD

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Hesti Riasari".

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si

Pembimbing

Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN APRIL TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Rabu, 17 April 2024

Hari ke- : 22 (dua puluh dua)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pengerjaan tugas khusus	Pengambilan data dan Peninjauan Protap mengenai Pest Contra yang terdapat di Lafi AD, dan Pemberian materi mengenai Pest Control.

PUSAT KESEHATAN TNI ANGKATAN DARAT
LEMBAGA FARMASI
INSTALASI PENDIDIKAN

Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing

Lembaga Farmasi Puskesad AD

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si

Pembimbing

Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN APRIL TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Kamis, 18 April 2024

Hari ke- : 23 (duapuluh tiga)

No	Kegiatan	Uraian
1.	pengerjaan tugas khusus	Pembuatan tugas khusus berupa PPT tentang HVAC untuk pemaparan.



Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing
Lembaga Farmasi Puskesad AD

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Hesti Riasari".

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si


Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN APRIL TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Jumat, 19 April 2024

Hari ke- : 24 Cduapuluh empat

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pengerjaan tugas khusus	Pemaparan yang dilakukan dibasement dan didampingi oleh Ibu Yeni dan Pak Eni. Materi yang dipaparkan mengenai HVA Pest Control


PUSAT KESEHATAN TNI ANGKATAN DARAT
LEMBAGA FARMASI
Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing
Lembaga Farmasi Puskesmas AD

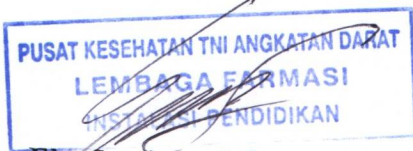

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN APRIL TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Senin, 22 APRIL 2024

Hari ke- : 25 (dua puluh lima)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pembagian tugas Khusus	Pembagian tugas Khusus pada minggu ke-3 yaitu pada bagian Produksi dengan materi Line Clearance.



Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing
Lembaga Farmasi Puskesmas AD

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si.", written over a faint blue stamp.

Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN APRIL TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Selasa, 23 APRIL 2024

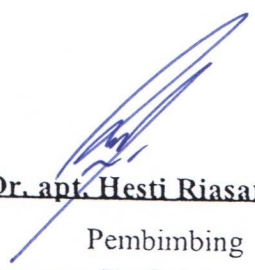
Hari ke- : 26 (dua puluh enam)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pengerjaan tugas khusus	Pemberian materi mengenai line clearance dan peninjauan data pelaksanaannya.



Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.

Pembimbing
Lembaga Farmasi Puskesmas AD



Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si

Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN APRIL TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Rabu, 24 APRIL 2024

Hari ke- : d 27 (dua puluh tujuh)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pengerodaan tugas khusus	Pembuatan tugas khusus berupa PPT mengenai line clearance untuk Pemaparan.



Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.
Pembimbing
Lembaga Farmasi Puskesmas AD



Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si

Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN APRIL TAHUN 2024

Hari, Tanggal : Kamis, 25 APRIL 2024.

Hari ke- : 28 (dua puluh delapan)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pengerjaan tugas khusus	Pemaparan tugas khusus minggu ke-3 berupa Ppt yang telah dibuat mengenai line clearance.



Eko Sutrisno, S.Farm., Apt.
Pembimbing
Lembaga Farmasi Puskesad AD



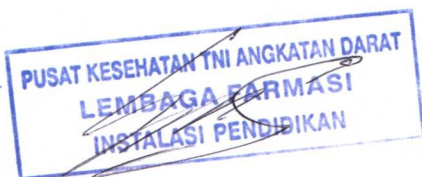
Dr. apt. Hesti Riasari, M.Si
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN MARET TAHUN 2024


Hari, Tanggal : Jumat, 26 April 2024

Hari ke- : 29 (dua puluh sembilan)

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pemberran Soal Post test	Mengerjakan post test dengan materi yang telah dipecajari selama seminggu, yaitu tentang line clearance.



Lettu Ckm Eko Sutrisno S.Farm., Apt.
Pembimbing LAFI PUSKESAD



Dr. Apt. Hesti Riasari, M.Si.
Pembimbing STFI