

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Senin, 02 Oktober 2023

Hari ke- : 1

No	Kegiatan	Uraian
1.	Sejarah Berdirinya Industri PT. Errita Pharma	<p>PT. Errita Pharma pertama kali didirikan pada 1 Januari 1975, yang berada di daerah Gahot Subroto. Pada saat itu perusahaan dimulai dalam bentuk badan hukum cv. Produk Errita Pharma pada awalnya dimulai dengan skala sk kecil. dan saat itu proses produksi masih sangat terbatas. Pada tanggal 3 Juni 1975, perusahaan Errita Pharma berubah dari badan hukum cv menjadi perseoran terbatas (PT). Seiring dengan berkembangnya perusahaan, pada tahun 1977 perusahaan berpindah lokasi ke daerah Buah Batu dengan memproduksi sebanyak 11 macam obat, karena sarana produksi di gahot subroto kurang memadai.</p> <p>Pada tanggal 1 November 1993, kepemilikan perusahaan berpindah tangan. Hingga saat ini, dengan dipimpin oleh pemegang saham yang baru PT. Errita Pharma terus berkembang pesat disetiap tahunnya. Melihat perkembangan perusahaan maka diperlukan lokasi baru, oleh karena itu pada tanggal 5 Mei 1995 pindah ke desa Bosong Salam</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Senin, 02 Oktober 2023

Hari ke- : 1

No	Kegiatan	Uraian
		<p>RT. 04 RW 07, Kecamatan Pancaetek, Kabupaten Bandung hingga saat ini. diatas lahan ± 2 hektar hingga saat ini.</p> <p>Pada tanggal 17 September 1999, PT. Errita Pharma memperoleh sertifikat cara pembuatan obat yang baik (CPOB) dari Direktur Jendral Pengawasan Obat dan Makanan untuk sedlaan tablet, sirup dan kapsul.</p> <p>Seiring dengan berkembangnya perusahaan, PT. Errita Pharma melakukan perluasan pembangunan gedung produksi betalaktam pada tahun 2001. dan pada tanggal 22 Agustus 2003 PT. Errita Pharma mendapat sertifikasi CPOB untuk sedlaan tablet, kapsul, betalaktam dan suspensi kering.</p> <p>PT. Errita Pharma mendapat sertifikasi ISO 9001:2000 mengenai sistem manajemen mutu dan ISO 14001 : 2004 mengenai sistem manajemen lingkungan pada tahun 2007.</p> <p>Pada tahun 2009 diadakan perluasan lahan pabrik untuk gudang bahan baku, gudang botol, fasilitas produksi sirup dan Laboratorium QC, diatas tanah seluas 7.800 m² dengan</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Senin, 02 Oktober 2023

Hari ke- : 1

No	Kegiatan	Uraian										
2.	Visi, Misi, dan Motto	<p>luas bangunan 2.600 m². Tahun 2010 diadakan lime produksi untuk semisolid.</p> <p>o> Visi : menjadi produsen terdepan & pemasok produk kesehatan generik berkualitas tinggi, inovatif dan dikembangkan secara ilmiah yang sesuai dengan standar multinasional.</p> <p>o> Misi : berkomitmen untuk mengembangkan & menghasilkan produk kesehatan generik kualitas tinggi, inovatif & harga yang kompetitif melalui layanan pelanggan yang luar biasa.</p> <p>o> Motto: " Peduli Kesehatan Masyarakat "</p>										
3.	Struktur Organisasi	<p>PT. Errita Pharma dipimpin oleh Direktur & membawahi pimpinan sebagai berikut :</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%;">1. Supply Chain Manager</td> <td style="width: 50%;">6. Production Manager</td> </tr> <tr> <td>2. Sales & Distribution Manager</td> <td>7. Engineering Manager</td> </tr> <tr> <td>3. Quality Assurance Manager</td> <td>8. HRD & GA Manager</td> </tr> <tr> <td>4. Quality Control Manager</td> <td>9. Marketing Manager</td> </tr> <tr> <td>5. Research & Development Manager</td> <td>10. Finance Accounting & IT Manager</td> </tr> </table>	1. Supply Chain Manager	6. Production Manager	2. Sales & Distribution Manager	7. Engineering Manager	3. Quality Assurance Manager	8. HRD & GA Manager	4. Quality Control Manager	9. Marketing Manager	5. Research & Development Manager	10. Finance Accounting & IT Manager
1. Supply Chain Manager	6. Production Manager											
2. Sales & Distribution Manager	7. Engineering Manager											
3. Quality Assurance Manager	8. HRD & GA Manager											
4. Quality Control Manager	9. Marketing Manager											
5. Research & Development Manager	10. Finance Accounting & IT Manager											

apt. Dini Dwiyantri, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Selasa, 03 Oktober 2023

Hari ke- : 2

No	Kegiatan	Uraian
1.	Mempelajari dan Memahami Prosedur Tetap Analisis (Protap) di PT. Errita Pharma.	<p>Prosedur Tetap (Protap) adalah instruksi tertulis yang dirinci untuk mencapai pelaksanaan yang sama atau fungsi dan pekerjaan spesifik secara berulang. Protap biasanya dibuat untuk menentukan :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cara melakukan pengujian atau prosedur analisis 2. Cara mengoptimalkan suatu alat 3. Cara mengkalibrasi, validasi suatu alat <p>Tujuan dibuat suatu protap :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Memastikan bahwa semua alat atau proses analisis dilakukan dengan cara yang telah ditetapkan. b. Memastikan bahwa semua proses yang dilakukan sudah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan CPQB, ISO - 9001, ISO - 14001. c. Sebagai bahan pelatihan personil baru d. Memastikan bahwa semua personil sudah sesuai dengan kinerja yang sudah ditetapkan. <p>Format Protap Analisis Bahan Awal :</p> <p>► Header / Kop Protap</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Selasa, 03 Oktober 2023

Hari ke- : 2

No	Kegiatan	Uraian
		<ul style="list-style-type: none"> - Judul - Logo - Bagian Departemen - Halaman - No. Dokumen , tanggal - Tanda tangan dan tanggal ▶ Tujuan ▶ Ruang Lingkup ▶ Penanggung Jawab ▶ Alat dan Bahan ▶ Prosedur <ul style="list-style-type: none"> ↳ prosedur yang digunakan harus mengacu pada Farmakope Indonesia ; USP ; BP ; JP ; EP - Pemerian - Kelambatan - Identifikasi - Susut pengeringan - Sisa pemyaran - Jarak lebur - Logam berat - Zat mudah terarahkan - Penetapan kadar

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Selasa, 03 Oktober 2023

Hari ke- : 2

No	Kegiatan	Uraian
2.	Menyusun Form Pemantauan Suhu	<ul style="list-style-type: none">▶ Pelaporan▶ Riwayat▶ Lampiran▶ Distribusi▶ Dokumen Rujukan▶ Daftar Pustaka <p>Form pemantauan suhu digunakan untuk memonitor suhu penyimpanan produk. Suhu ini dipantau karena berkaitan dengan stabilitas produk. Stabilitas yang diuji di PT. Errita yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Stabilitas Real Time: pengujian stabilitas yang dilakukan pada ruangan dengan suhu $30^{\circ} \pm 2^{\circ}C$, RH $75\% \pm 5\%$. Interval waktu yang dilakukan yaitu pada 0, 3, 6 bulan.2. Stabilitas Accelerated: pengujian stabilitas yang dilakukan pada ruangan dengan suhu $40^{\circ} \pm 2^{\circ}C$, RH $75\% \pm 5\%$. Pengujian dilakukan pada bulan ke 0, 1, 2, 3, 6.3. Stabilitas In Use: dilakukan untuk mengetahui seberapa baik produk farmasi tetap stabil setelah kemasan dibuka atau obat digunakan.

apt. Dini Dwiyanti, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Rabu, 04 Oktober 2023

Hari ke- : 3

No	Kegiatan	Uraian
1.	Menyusun Protzap Analisis Bahan Awal yang akan diuji	<p>Protzap Analisis Pemeriksaan Bahan Awal dibuat dengan tujuan untuk menelaah cara pemeriksaan bahan awal agar pemeriksaan dapat dilakukan dengan benar dan konsisten sesuai standar yang berlaku. Protzap analisis ini meliputi prosedur pemeriksaan fisik dan kimia bahan awal dengan persyaratan yang sesuai dengan spesifikasi bahan awal. Protzap analisis bahan awal terdiri dari :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tujuan2. Ruang Lingkup3. Penanggung Jawab4. Alat dan Bahan5. Prosedur<ul style="list-style-type: none">↳ prosedur analisis bahan awal berpatokan pada Farmakope Indonesia ; USP ; British Pharmacopela ; Japanesse Pharmacope ; China Pharmacopela ; Europe Pharmacope .6. Pelaporan .7. Lampiran

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Rabu, 04 Oktober 2023

Hari ke- : 3

No	Kegiatan	Uraian
2.	Membuat Catatan Pengembangan Metode Analisa (CPMA)	<p>8. Dokumen Rujukan 9. Riwayat 10. Daftar Pustaka</p> <p>CPMA dibuat sebelum dilakukan proses analisis metode. Dokumen ini dibuat supaya proses penetapan pengembangan metode analisa bisa dijalankan sesuai dengan apa yang diinginkan. CPMA ini juga berisi informasi penting mengenai karakteristik dari bahan maupun alat yang akan dianalisis. Format dari CPMA terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Sistem Pengujian<ul style="list-style-type: none">▶ Parameter Alat▶ Perhitungan▶ Prosedur▶ Persyaratan2. Hasil3. Pembahasan4. Kesimpulan5. Daftar Pustaka

apt. Dini Dwiyantri, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Kamis, 05 Oktober 2023

Hari ke- : 4

No	Kegiatan	Uraian
1	Research and Development Department (RnD Departmen)	<p>► Tugas dan tanggung jawab departement ini adalah:</p> <ol style="list-style-type: none">Menetapkan dan mengembangkan metode analisis termasuk validasi dan dokumentasinya untuk bahan baku dan obat jadi untuk produk baru.Melakukan analisa terhadap obat baru hasil riset sampai produksi.Melakukan analisa uji stabilitas uji dipercepat, Stabilitas in use, dan stabilitas real time terhadap obat baru untuk menentukan waktu kadaluarsa dari obat baru tersebut.Melakukan analisa terhadap produk lama yang mengalami reformulasi dan penggantian kemasan primer. RnD juga mencari metode analisa baru untuk produk yang direformulasi atau dengan memvalidasi metode analisa lama bila metode analisa tersebut cukup valid untuk produk reformulasi.Memperbaiki dan mengembangkan prosedur analisis yang telah ada.

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Kamis, 05 Oktober 2023

Hari ke- : 4

No	Kegiatan	Uraian
		<p>f. Memperbaiki data- data analisa untuk registrasi obat baru.</p> <p>Departemen RnD di PT. Errita Pharma dipimpin oleh seorang apoteker yang membawahi kepala bagian produk development, kepala bagian technical service, pelaksana packaging development dan supervisor analytical development</p> <p>Divisi departemen RnD terbagi menjadi 3, yaitu :</p> <p>1. Analytical Development (ANDEV)</p> <p>Divisi analytical development bertanggung jawab dalam</p> <ul style="list-style-type: none">• Pengembangan, verifikasi validasi metode analisa untuk memeriksa bahan awal dan produk jadi hingga tahap pendokumentasian• Trial metode analisa untuk bahan awal dan produk jadi.• Pelaksanaan transfer validasi /verifikasi metode analisa ke departemen QC• Pemeriksaan vendor baru atau bahan awal baru• Pelaksanaan dan penyusunan bahan awal

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Kamis, 05 Oktober 2023

Hari ke- : 4

No	Kegiatan	Uraian
		<ul style="list-style-type: none">• Melakukan pembuatan baku kerja untuk keperluan trial dan analisis bahan awal maupun produk jadi• Membuat dokumen protokol uji stabilitas hingga pelaporannya. <p>2. Product Development (Prodev)</p> <ul style="list-style-type: none">▶ New Product Development (NPD)<ul style="list-style-type: none">↳ proses penentuan NPD ditentukan oleh Top management dengan mempertimbangkan masukan dari bagian marketing. NPD ini kemudian dibuat dalam daftar list, lalu list tersebut akan diserahkan ke bagian RnD.↳ Tahapan pengembangan NPD maupun obat copy adalah sebagai berikut :<ul style="list-style-type: none">a. Menentukan produk yang akan dikembangkanb. Mempersiapkan bahan awal atau bahan kemasan yang dibutuhkan serta formula & proses produksi yang akan dilakukan.c. Menerima raw material

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Kamis, 05 Oktober 2023

Hari ke- : 4

No	Kegiatan	Uraian
		<p>d. Membuat catatan studi literatur (CSL) yaitu studi terhadap kopenidial yang akan digunakan untuk menunjang trial produk.</p> <p>e. Melaksanakan trial produk (skala lab & pilot)</p> <p>f. Membuat dokumen spesifikasi produk obat jadi (SPOS)</p> <p>g. Membuat Bill of Material</p> <p>h. Membuat prosedur pengolahan induk dan prosedur pengemasan induk.</p> <p>► Tugas divisi prodev yaitu :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menentukan produk inovator - Mengembangkan formula - Menetapkan trial produk - Menetapkan spek produk <p>↳ divisi prodev menentukan / menetapkan sendiri ketentuannya, karena spek produk tidak terdapat di farmakope.</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Kamis, 05 Oktober 2023

Hari ke- : 4

No	Kegiatan	Uraian
		<p>3. Bagian Pengembangan Pengemasan (Packaging Development)</p> <p>Tugas dan tanggung jawab divisi ini yaitu :</p> <ul style="list-style-type: none">• Bertanggung jawab untuk memastikan semua fungsi dibagian packaging berjalan dengan baik, efektif dan efisien sesuai dengan tugas dan tanggungjawab.• Melakukan pengembangan pengemasan untuk produk baru maupun produk existing meliputi artwork, proofprint, dan color range.• Memastikan bahwa design pada kemasan sesuai dengan persetujuan BPOM.• Membantu bagian formulasi dalam melakukan uji stress testing, bersamaan dengan pengujian incompatibilitas packaging.• Melakukan penjaminan terhadap seluruh kegiatan pengujian bahan kemasan dilakukan sesuai dengan protap yang telah ditentukan.• Memastikan semua dokumen yg berhubungan dengan packaging terselesaikan dengan baik

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Kamis, 05 Oktober 2023

Hari ke- : 4

No	Kegiatan	Uraian
		<p>Registrasi dilakukan oleh bagian registrasi di Departemen RnD. Divisi ini melakukan pendaftaran produk ke BPOM. Dokumen yang perlu dilaporkan yaitu :</p> <ul style="list-style-type: none">- Dokumen validasi- Dokumen pemeriksaan bahan- Dokumen stabilitas- Dokumen pemeriksaan produk <p>BPOM baru dapat mengeluarkan NIE jika produk yang diproduksi sudah ada min. 2 batch. Untuk produk baru, BPOM akan memberikan ED terhadap produk tersebut selama 2 tahun. Sebelum BPOM resmi mengeluarkan NIE, BPOM akan mengirimkan atau memberikan "Approved Later". Setelah itu, BPOM akan meminta 1 batch komersial + 2 batch pilot kepada industri sebagai persyaratan penerbitan NIE.</p>

apt. Dini Dwiyantri, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Jumat, 06 Oktober 2023

Hari ke- : 5

No	Kegiatan	Uraian
1.	Materi RnD	<p>RnD bertugas mengembangkan produk yang telah direncanakan dari tahun-tahun sebelumnya berdasarkan paperline (produk 5-10 tahun ke depan).</p> <p>Produk yang akan dikembangkan dibuat mapping jadwal berdasarkan uji apa saja yang akan dilakukan seperti uji BE, maka sudah ditentukan vendornya, kapan bahan awal sampai baik material sampai packaging.</p> <p>Tahapan Pengembangan Produk :</p> <pre> graph TD A[Studi Literatur] --> B[Trial Batch] B --> C[Pilot Batch] </pre> <p>Studi Literatur → FI Edisi terbaru; USP 44; BP; JP</p> <p>Trial Batch</p> <p>batch pengujian awal berpacu pada obat kompetitor, dilakukan dalam skala lab, dilaporkan pada trial produk</p> <p>Pilot Batch</p> <p>skala lebih besar dari trial batch. Jumlah yang dibuat berdasarkan kapasitas minimum mesin. Skala produk adalah 2 batch</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Jumat, 06 Oktober 2023

Hari ke- : 5

No	Kegiatan	Uraian
		<p align="center">↓</p> <p align="center">Batch Pallet</p> <p>dibuat mirip dengan skala produksi dengan kapasitas max. 100.000 tab / kapsul, 60 kg produk solid, 30 kg produk semi solid, 100 L untuk liquid, 300 L untuk liquid suspensi.</p> <p align="center">↓</p> <p align="center">Validasi</p> <p>dibuat PPI (Prosedur Pengolahan Induk) apabila validasi sudah memenuhi standar dari QC, QA terverifikasi dan pengecekan dokumen</p> <p>Pengecekan Primer → Pengemasan sekunder (dibuat PPI) diperiksa oleh QC</p> <p align="center">↓</p> <p>jika tidak memenuhi syarat → CAPA</p> <p align="center">↓</p> <p>Kirim ← Laporan validasi ← Optimasi batch 2</p> <p>hasil validasi ke pihak BPOM</p> <p align="center">↓</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Jumat, 06 Oktober 2023

Hari ke- : 5

No	Kegiatan	Uraian
		B POM mengeluarkan NIE → Launching Obat Baru ↓ Produksi sesuai protap

apt. Dini Dwiyantri, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Senin, 09 Oktober 2023

Hari ke- : 6

No	Kegiatan	Uraian
1.	Memasukkan data hasil validasi metode analisa bahan ke dalam laporan validasi metode analisis (VMA)	<p>Validasi Metode Analisis adalah suatu tindakan penilaian terhadap parameter tertentu berdasarkan percobaan laboratorium untuk membuktikan bahwa parameter yang diuji memenuhi persyaratan. Tujuan dilakukannya validasi metode analisis yaitu untuk menjamin bahwa metode analisis akurat, spesifik, dan tahan pada kisaran analit yang dianalisis. Validasi analisis diaplikasikan pada metode analisis untuk bahan baku, produk antara, produk jadi & pemeriksaan mikrobiologi. Parameter validasi metode analisis terdiri dari :</p> <ul style="list-style-type: none">- Kesesuaian Sistem- Akurasi- Riptabilitas- Presisi- Spesifisitas- Linearitas- LOD- LOQ

apt. Dini Dwiyantri, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Selasa, 10 Oktober 2023

Hari ke- : 7

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pemeriksaan Bahan Awal	Parameter pengujian bahan awal bergantung pada sertifikasi yang terdapat pada prosedur tetap. Secara umum, parameter uji pemeriksaan zat aktif terdiri dari uji kadar, susut pengeringan, kadar air, sisa pemyaran, pH, Jarak lebur, indeks bias & Impurities water atau air yang digunakan dalam proses produksi yang juga termasuk bahan awal, harus dilakukan uji terhadap pH, TOC (Total Organic Carbon), mikrobiologi dan pemerian. Pengujian mikrobiologi yang dilakukan yaitu ALT (Angka Lempeng Total) dan AKK (Angka Kapang Khamir).

apt. Dini Dwiyanti, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Rabu, 11 Oktober 2023

Hari ke- : 8

No	Kegiatan	Uraian
1.	Validasi Metoda Analisis (VMA)	<p>Validasi metode analisis (VMA) adalah suatu kegiatan penilaian terhadap parameter tertentu, berdasarkan percobaan laboratorium untuk membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan untuk penggunaannya. Beberapa parameter yang harus dipertimbangkan dalam validasi metode analisis yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Akurasi<ul style="list-style-type: none">↳ ukuran yang menunjukkan derajat kedekatan hasil analisis dengan kadar analit yang sebenarnya.2. Presisi<ul style="list-style-type: none">↳ ukuran yang menunjukkan derajat kesesuaian antara hasil uji3. Selektivitas (Spesifisitas)<ul style="list-style-type: none">↳ suatu kemampuan untuk mengukur zat tertentu secara cermat dan seksama dengan adanya komponen lain yang mungkin ada dalam matriks sampel. Metode ini dilakukan terhadap sampel yang mengandung bahan yang ditambahkan berupa campuran, hasil urai, senyawa sejenis,

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Rabu, 11 Oktober 2023

Hari ke- : 8

No	Kegiatan	Uraian
		<p>dan dibandingkan dengan hasil analisis sampel yang tidak mengandung bahan lain yang ditambahkan.</p> <p>4. Linearitas</p> <p>↳ diukur melalui pembuatan kurva kalibrasi dengan memplot nilai absorbansi terukur (sumbu y) dengan kadar larutan standar (sumbu x). Metode analisis dikatakan linier jika nilai koefisien determinasi (r^2) yang diperoleh $> 0,995$.</p> <p>5. Limit of Detection (LOD)</p> <p>↳ kadar analit terkecil dalam sampel yang masih dapat dideteksi dan memberikan respon. LOD dihitung dengan persamaan:</p> $LOD = 3,3 \cdot SD / b$ <p>6. Limit of Quantification (LOQ)</p> <p>↳ konsentrasi analit terendah yang dapat diukur dengan akurat dan pasti. Batas kuantifikasi juga menunjukkan sensitivitas metode analisis yang digunakan. LOQ dihitung dengan persamaan:</p> $LOQ = 10 \cdot SD / b$

apt. Dini Dwiyanti, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Jumat 13 Oktober 2023

Hari ke- : 9

No	Kegiatan	Uraian
1.	Jenis - Jenis Validasi	<p>1. Validasi Proses</p> <p>↳ dilakukan apabila suatu formula atau metode preparasi baru diabsorpsi, terjadi perubahan signifikan terhadap proses pembuatan termasuk perubahan peralatan atau bahan yang dapat mempengaruhi mutu produk dan atau reproduibilitas, serta validasi ulang.</p> <p>Hal tersebut dilakukan untuk membuktikan prosedur tersebut cocok untuk pelaksanaan produksi rutin, proses, bahan dan peralatan yang telah ditentukan dapat menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan mutu. Validasi proses terbagi menjadi tiga macam yakni validasi prospektif, konkuren dan retrospektif.</p> <p>a. Validasi Konkuren</p> <p>↳ dilakukan di PT. Errita Pharma jika terjadi perubahan pemasok bahan aktif</p> <p>b. Validasi Prospektif</p> <p>↳ dilakukan saat pertama kali akan melakukan pembuatan</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Jumat, 13 Oktober 2023

Hari ke- : 9

No	Kegiatan	Uraian
		obat skala produksi c. Validasi Retrospektif ↳ validasi dari suatu proses untuk suatu produk yang telah dipasarkan berdasarkan akumulasi data produksi, pengujian dan pengendalian batch.

apt. Dini Dwiyanti, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Senin, 16 Oktober 2023

Hari ke- : 10

No	Kegiatan	Uraian
1.	Heating, Ventilation and Air Conditioning System (HVAC)	<p>Sistem HVAC adalah suatu sistem pengkondisian lingkungan melalui pengendalian suhu, kelembaban, arah pergerakan udara dan mutu udara. Sistem HVAC di desain, dipasang dan dikualifikasi kritis pada sistem HVAC yaitu air change rate, tekanan, temperatur, RH (kelembaban Relative Humidity) dan jumlah partikel.</p> <p>Komponen pendukung sistem HVAC yaitu AHU Cooling Coil atau evaporator, blower, filter, ducting, dumper dan humidifier.</p> <p>Udara dari chiller akan masuk ke dalam AHU kemudian melewati cooling coil sehingga udara menjadi lebih dingin.</p> <p>Blower berfungsi menggerakkan udara di sepanjang sistem distribusi udara yang terhubung dengannya, mengubah energi listrik menjadi energi gerak mengatur jumlah debit udara yang masuk ke ruang produksi dapat dikontrol. Filter berfungsi mengendalikan dan mengontrol jumlah partikel dan mikroorganisme yang dapat mengkontaminasi udara yang masuk ke dalam ruang produksi. Terdapat 3 macam filter yang digunakan di HVAC yaitu prefilter (efisiensi 30-40%), medium filter (85-95%) dan HEPA filter (99,95 - 99,995%). Ducting berfungsi sebagai</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Senin, 16 Oktober 2023

Hari ke- : 10

No	Kegiatan	Uraian
		<p>saluran tertutup tempat mengalirnya udara yang menghubungkan blower dengan ruangan produksi. Ducting terdiri dari saluran udara yang masuk dan saluran udara yang keluar dari ruang produksi. Dumper berfungsi untuk mengatur jumlah debit udara yang dipindahkan ke dalam maupun yang keluar dari ruangan produksi. Sumber udara dari full fresh (udara segar) dan udara resirkulasi. Alur HVAC adalah udara dari luar melewati prefilter untuk disaring, lalu masuk ke cooling coil untuk didinginkan setelah itu disaring kembali oleh membran filter. Setelah disaring, udara akan dialirkan ke masing-masing user point dengan dibantu atau didorong oleh blower.</p>



apt. Dini Dwiyantri, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Selasa, 17 Oktober 2023

Hari ke- : 11

No	Kegiatan	Uraian
1	Proses Pengolahan Purified Water (PW)	<p>Alur Pengolahan Air di PT. Errita Pharma yaitu :</p> <pre> graph TD AS[Air Sumur] --> BOP[Bag. Produksi] AS --> TW[Toilet, Wastafel] BOP --> RW[Raw Water] RW --> FM[Filtrasi Multimedia] FM --> FKA[Filtrasi Karbon Aktif] FKA --> S12[Softener 1 & 2] S12 --> RO[RO] RO --> BT[Buffer tank] BT --> EDI[Elektro de Ionisasi EDI] EDI --> DT[Disimpan pada tanki] </pre> <p>terdapat dari 3 sumur. Disetiap sumur dialirkan ke toren penampungan dan dilakukan proses filter</p> <p>langsung didistribusikan tanpa diolah lebih lanjut</p> <p>ditampung ke penampungan Raw water</p> <p>Kapasitas penampungan 6.000 m³</p> <p>Proses penghilangan kotoran seperti pasir, bebatuan & padatan lainnya.</p> <p>proses untuk menghilangkan bau pada air</p> <p>berisi kation (+) & anion (-) untuk menghilangkan mineral yang terdapat pada air</p> <ul style="list-style-type: none"> • terdapat 2 tingkatan • didalamnya terdapat membran <p>Kapasitas penampungan 3000 L</p> <ul style="list-style-type: none"> • sistem kerjanya dengan listrik • digunakan untuk menurunkan konduktivitas • konduktivitas : 1,3 µS/cm <p>dilakukan proses pembunuhan mikroba menggunakan sinar uv dan ozon</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Selasa, 17 Oktober 2023

Hari ke- : 11

No	Kegiatan	Uraian
		<p style="text-align: center;">↓</p> <p>Tank Oil → air dialirkan ke masing-masing bagian produksi.</p> <p>Parameter ukur yang digunakan untuk menentukan kualitas air meliputi pemerian, angka mikroba, konduktifitas, pH, nitrat, logam berat.</p>



apt. Dini Dwiyantri, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Rabu, 18 Oktober 2023

Hari ke- : 12

No	Kegiatan	Uraian
1.	Materi Quality Control (QC)	<p>Pengawasan mutu merupakan salah satu bagian yang esensial dari CPQB untuk menyatakan bahwa produk secara konsisten mempunyai mutu yang sesuai, Departemen Quality Control (QC) mempunyai peranan penting di suatu industri farmasi. karena departemen ini memiliki tanggung jawab untuk mengawasi mutu suatu obat agar obat tersebut bermutu, aman serta memenuhi syarat yang ditetapkan untuk meningkatkan kepercayaan pelanggan. Departemen QC di PT Errita Pharma dipimpin oleh seorang apoteker sebagai manajer departemen.</p> <p>Tugas apoteker di bagian QC yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Melakukan pengawasan mutu mulai dari bahan awal sampai produk realease▶ Membuat prosedur tetap yang berkaitan dengan pengujian▶ Memvalidasi metode analisa▶ Menolak atau meloloskan bahan baku ; bahan ruahan ; bahan kemasan ; stabilitas ; produk jadi▶ Mengatur kerjasama dengan lab eksternal yang telah terakreditasi dan mengacu pada ISO 17025

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Rabu, 18 Oktober 2023

Hari ke- : 12

No	Kegiatan	Uraian
		<ul style="list-style-type: none"> ▶ Memelihara fasilitas yang ada dari segi kebersihan ruangan, peralatan ▶ Bertanggung jawab menghasilkan obat yang berkhasiat, aman bermutu. ▶ Memastikan bahwa pengujian dilaksanakan ▶ Memastikan instrumen yang digunakan terqualifikasi ▶ Memastikan validasi telah dilaksanakan <ul style="list-style-type: none"> ↳ Validasi metode analisa (VMA) dan validasi pembersihan <p>Pengujian yang dilaksanakan departemen QC antara lain :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemeriksaan Bahan Awal dan Bahan Kemasan <ul style="list-style-type: none"> ↳ parameter pengujian bahan awal bergantung pada spesifikasi yang terdapat pada prosedur tetap. Secara umum parameter uji pemeriksaan terdiri dari uji kadar, berat jenis, pH, polarimetri, kadar air, titik lebur, indeks bias, pemerian. <p>Bahan kemasan dibagi menjadi dua, yaitu bahan kemasan primer dan bahan kemasan sekunder. Sebelum dilakukan pemeriksaan dilakukan pengambilan sampel berdasarkan perhitungan yang sama dengan bahan awal. Indikator</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Rabu, 18 Oktober 2023

Hari ke- : 12

No	Kegiatan	Uraian
		<p>pengujian yang krusial pada bahan kemasan primer adalah ketebalan, panjang, diameter, volume, dll. Sedangkan untuk bahan kemasan sekunder yaitu warna, kejelasan tulisan, panjang, tinggi, lebar, bobot dan kerekatan lem.</p> <p>2. In Process Control (IPC)</p> <p>↳ bertujuan untuk menjamin keseragaman bets produksi dan keutuhan obat jadi sehingga produk yang dihasilkan dapat sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan.</p> <p>3. Pemeriksaan Obat Jadi</p> <p>↳ dilakukan terhadap semua jenis sediaan yang diproduksi. Parameter yang umum dijadikan indikator obat layak diluluskan atau tidak adalah kadar zat, pH, disolusi, keseragaman bobot, keseragaman kandungan, viskositas dan bobot jenis. Sebanyak 2 bets produksi disimpan sebagai sampel pertinggal yang disimpan untuk evaluasi mutu produk bila terjadi keluhan dari pelanggan. Sampel pertinggal disimpan di ruangan khusus dengan kondisi penyimpanan yang sesuai dengan yang tertera pada etiket. Sampel</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Rabu, 18 Oktober 2023

Hari ke- : 12

No	Kegiatan	Uraian
		<p>pertinggal disimpan dalam waktu kurang lebih hingga satu tahun setelah kadaluarsa.</p> <p>4. On Going Stability (OGS)</p> <p>↳ untuk pemberian bukti perubahan mutu produk seiring dengan berjalannya waktu karena dipengaruhi faktor lingkungan seperti suhu, kelembapan dan cahaya. Pengujian ini dilakukan terhadap produk jadi hingga masa kadaluarsa obat habis. Pengujian sampel OGS dilakukan setiap tiga bulan pada tahun pertama, dilanjutkan setiap 6 bulan pada tahun ke-2 dan satu tahun sekali hingga tanggal kadaluarsa habis.</p> <p>o> Metode Sampling</p> <ul style="list-style-type: none">• N → dilakukan terhadap serbuk yang homogen. Metode ini paling umum digunakan• P → untuk uji identifikasi• R → untuk bahan tidak homogen & pemasok belum diidentifikasi.

apt. Dini Dwiyantri, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Kamis, 19 Oktober 2023

Hari ke- : 13

No	Kegiatan	Uraian
1	Supply Chain Management (SCM)	<p>Departemen SC di PT. Errita Pharma dipimpin oleh seorang manager yang membawahi 3 divisi bagian yaitu Purchasing, warehouse dan production planning inventory control (PPIC).</p> <p>a. Production Planning Inventory Control (PPIC)</p> <p>↳ merupakan divisi yang membuat forecast berdasarkan tren penjualan produk ditahun sebelumnya serta pesanan yang diberikan oleh bagian pemasaran setiap bulannya. Divisi PPIC ini banyak berhubungan dengan bagian sales dan produksi. Rencana kebutuhan material diberikan kepada bagian purchasing. Bagian purchasing kemudian akan melakukan pembelian raw material yang dibutuhkan. Tugas divisi PPIC antara lain :</p> <ol style="list-style-type: none">1 Mengkoordinir dan mengatur kegiatan perencanaan produksi2 Mengkoordinir dan mengatur tersedianya bahan awal (termasuk bahan aktif dan bahan tambahan) dan bahan kemas3 Merencanakan, mengatur dan mengkoordinasi kegiatan

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Kamis, 19 Oktober 2023

Hari ke- : 13

No	Kegiatan	Uraian
		<p>pergudangan, pengiriman, persediaan, dan pembelian agar proses permintaan dan persediaan barang dapat terpenuhi sesuai dengan kebutuhan, tepat waktu dan efisien.</p> <p>4. Membuat surat pemesanan pembelian bahan baku dan bahan kemas yang diserahkan kepada bagian purchasing serta melakukan koordinasi dengan bagian pembelian dalam pengaturan jadwal kedatangan bahan awal dan bahan kemas.</p> <p>5. Memantau ketersediaan stok bahan awal, bahan kemas, dan stok obat jadi sebagai acuan dasar dalam penyusunan rencana produksi.</p> <p>Alur Production Planning</p> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px 10px;">Sales</div> <ul style="list-style-type: none"> - menganalisis tren market - mencari orderan / costumer - membuat daily sales report & supply <ol style="list-style-type: none"> 1. stock update 2. out standing update <p style="text-align: center;">↓</p> </div>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Kamis, 19 Oktober 2023

Hari ke- : 13

No	Kegiatan	Uraian									
		<div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Production Planning</div> ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Master Production Shadow (MPS)</div> terdapat 6 fase yaitu: <table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border: none;"> <tr> <td style="padding: 0 10px;">- IA → 2 minggu</td> <td style="padding: 0 10px;">- III</td> <td style="padding: 0 10px;">- VI</td> </tr> <tr> <td style="padding: 0 10px;">- IB → 2 minggu</td> <td style="padding: 0 10px;">- IV</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 0 10px;">- II</td> <td style="padding: 0 10px;">- V</td> <td></td> </tr> </table> ↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Material Requirement Planning (MRP)</div> mengolah data untuk melatukan pemesanan barang </div> <div style="margin-left: 20px;"> PPIC → demand <ul style="list-style-type: none"> → forecast → sales dan marketing → outstanding confirm delivery (OSCD) → safety stock → blanket order </div> <div style="margin-left: 20px;"> ∴ Outstanding Confirm Delivery (OSCD) → orderan yang sudah pasti </div>	- IA → 2 minggu	- III	- VI	- IB → 2 minggu	- IV		- II	- V	
- IA → 2 minggu	- III	- VI									
- IB → 2 minggu	- IV										
- II	- V										

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Kamis, 13 Oktober 2023

Hari ke- : 13

No	Kegiatan	Uraian
		<p>b. Purchasing</p> <p>↳ terbagi menjadi 2 yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Trade → khusus membeli bahan baku & kemas yang sudah pasti akan diproduksi2. Non Trade → melakukan pembelian reagen, bahan untuk trial <p>Alur Purchasing :</p> <p>MRP → QS → PO → Supplier</p> <p style="margin-left: 40px;">↓ : ringkasan harga</p> <p>c. Warehouse</p> <p>↳ Gudang di PT. Errita Pharma dibagi menjadi 3:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Raw material → bahan awal, bahan kemas2. Packaging material → bahan kemas primer & sekunder3. Finish good → produk jadi

apt. Dini Dwiyantri, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Jum'at, 20 Oktober 2023

Hari ke- : 14

No	Kegiatan	Uraian
1.	Pengolahan Limbah Produk	<p>Produk yang dimusnahkan yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Produk yang sudah expire date2. Produk yang rusak <p>Alur pemusnahan produk yaitu :</p> <p>Ruang hasil analisa → pengolahan limbah → dimusnahkan sesuai label.</p> <p>Cara pemusnahan produk :</p> <p>Produk dibuka → dikeluarkan dari kemasan → produk dimasukkan ke dalam wadah sesuai label → kemasan primer & sekunder dipisahkan → dimasukkan ke dalam wadah penampungan terpisah yang sudah diberi label → data produk reject disetujui oleh QA → pengolahan limbah dilakukan.</p> <p>∴ untuk limbah yang berupa larutan atau cairan masuk ke IPAL.</p>
2.	Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL)	<p>PT. Errita Pharma memiliki sistem instalasi pengolahan air limbah (IPAL) yang terdiri dari bak penampungan limbah terpisah yang berisikan limbah betalaktam (BL) dan limbah non betalaktam (NBL).</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Jumat, 20 Oktober 2023

Hari ke- : 14

No	Kegiatan	Uraian
		<p>1. Limbah Betalaktam → dilakukan perlakuan khusus untuk limbah dari produk betalaktam yaitu dengan melakukan penambahan zat NaOH ke dalam bak penampungan. Penambahan NaOH ini bertujuan untuk memecah cincin betalaktam. Proses ini dilakukan selama 1 hari.</p> <p>2. Limbah Non-Betalaktam → dilakukan proses netralisasi dengan menambahkan HCl. Pada penampungan ini limbah betalaktam & non betalaktam disatukan. Setelah dilakukan proses netralisasi, pH dicek (standar pH 5-7).</p> <p>Terdapat beberapa tahapan pengolahan air limbah yaitu:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Bak Equalisasi → digunakan untuk menghomogenkan konsentrasi limbah, bak pengumpulan lumpur di air limbah.b. Aerasi (Aeratur) → proses penjernihan dengan memasukkan udara atau O_2 ke dalam air limbah agar bakteri yang digunakan untuk mendegradasi limbah dapat tumbuh.c. Bak Clarifier → untuk memisahkan limbah lumpur dan air.d. Bak Sedimentasi → digunakan untuk memisahkan limbah padat

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Jumat, 20 Oktober 2023

Hari ke- : 14

No	Kegiatan	Uraian
		<p>dan limbah cair.</p> <p>B. Bak outler → hasil akhir limbah air disimpan di suatu bak penampungan yang didalamnya terdapat ikan. Ikan ini digunakan sebagai indikator (apabila ikan masih hidup berarti limbah air sudah bagus dan aman untuk dibuang ke lingkungan luar.</p> <p>Di PT. Errita Pharma untuk pengujian atau pemeriksaan pada pengolahan IPAL dilakukan setiap bulan oleh pihak ke-3. Sedangkan pengujian pH dilakukan setiap hari oleh QC.</p>

apt. Dini Dwiyantri, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Senin, 23 Oktober 2023

Hari ke- : 15

No	Kegiatan	Uraian
1	Tata Ruang dan Fasilitas Industri Farmasi	<p>0> Unit Produksi</p> <p>Unit produksi terdiri atas unit solid betalaktam (SBL), solid non betalaktam (SNBL) dan likuid (LNBL). Masing-masing unit memiliki gedung sendiri untuk meminimalisir kontaminasi silang.</p> <p>Unit betalaktam memiliki pengaturan tekanan udara yang berbeda dengan yang lain. Unit pengolahan obat dibuat memiliki tekanan lebih rendah agar serbuk/debu betalaktam tidak keluar ke lingkungan, sedangkan pada unit sediaan liquid tekanan di dalam ruangan produksi lebih besar dibandingkan koridor agar debu tidak masuk ke dalam ruang produksi. Lantai dicat epoksi dan dinding terbuat dari beton padat yang dilapisi epoksi, dibuat melengkung dan memiliki sudut, jendela dibuat miring agar mudah dibersihkan dan tidak menjadi tempat berkumpulnya debu. Pada bagian bawah dinding terdapat dumper pembatas yang menempel pada dinding. Berdasarkan CPOB, ruangan di Industri</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Senin, 23 Oktober 2023

Hari ke- : 15

No	Kegiatan	Uraian
2.	Warehouse	<p>farmasi dibagi menjadi 5 jenis yaitu kelas A; B; C; D dan E.</p> <p>Warehouse atau gudang terdiri dari beberapa bangunan diantaranya gudang bahan awal, gudang bahan kemasan primer, gudang bahan kemasan sekunder, gudang obat jadi. Area penyimpanan barang berbeda-beda, sesuai dengan status barang seperti karantina, released (lulus) dan reject (ditolak). Pencahayaan untuk area gudang adalah 200 lux.</p>
3.	Laboratorium	<p>Laboratorium yang dimiliki adalah laboratorium quality control (QC) serta laboratorium research and development (RnD). Laboratorium ini dilengkapi oleh sarana dan peralatan yang menunjang praktik pengujian yang dilakukan. Ruang yang tersedia di QC antara lain ruang asam, ruang reagen, dilengkapi juga dengan peralatan seperti spektrofotometer UV-vis, HPLC, pH meter, melting point, GC-MS, timbangan, dissolution tester, viskometer dan lain-lain. Sedangkan laboratorium RnD terdiri dari ruangan pemeriksaan solid, ruang</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Senin, 23 Oktober 2023

Harike- : 15

No	Kegiatan	Uraian
		timbangan, ruang trial skala lab, ruang pencucian alat, ruang asam, ruang skala pilot dan trial solid, ruang instrumen serta ruang bahan awal dan sampel stabilitas. Selain laboratorium GC dan RnD terdapat juga laboratorium mikrobiologi. Laboratorium ini dibuat steril agar dapat mengurangi kontaminasi.



apt. Dini Dwiyanti, S.Si

Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.

Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Selasa, 24 Oktober 2023

Harike- : 16

No	Kegiatan	Uraian
1.	Materi Quality Assurance (QA)	<p>Pemastian mutu adalah ringkasan aktivitas yang telah direncanakan dan dilakukan untuk menetapkan bahwa semua sistem dan elemen yang berpengaruh pada kualitas produk berjalan sesuai dengan yang diterapkan. Departemen QA di PT. Errita Pharma dipimpin oleh seorang manager. Tanggung jawab manager QA yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none">Memastikan penerapan (dan , bila diperlukan , membentuk) sistem mutuIkut serta dalam atau memprakarsai pembentukan manual mutu perusahaanMemprakarsai dan mengawasi audit internal atau inspeksi diri berkalaMelakukan pengawasan terhadap fungsi bagian pengawasan mutuMemprakarsai dan berpartisipasi dalam pelaksanaan audit eksternal (audit terhadap pemasok)Memastikan pemenuhan persyaratan teknik dan / atau peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Selasa, 24 Oktober 2023

Harik- : 16

No	Kegiatan	Uraian
		<p>POM) yang berkaitan dengan mutu produk jadi.</p> <p>g. Mengevaluasi / mengkaji catatan bets</p> <p>h. Meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait</p> <p>i. Memastikan bahwa setiap bets produk jadi telah diproduksi dan diperiksa sesuai dengan peraturan yang berlaku di negara tersebut dan sesuai dengan persyaratan izin edar</p> <p>1. Melakukan pengontrolan dokumen</p> <p>o> Dokumentasi</p> <p>Pendokumentasian yang baik akan mempermudah penelusuran jika terjadi masalah, sehingga tidak menghambat kegiatan yang lain dan tidak menimbulkan kerugian besar bagi perusahaan. QA bagian dokumen kontrol bertugas untuk merekap dokumen yang dikeluarkan oleh PT. Errita Pharma berupa protap, formulir, lampiran dan file. Setiap dokumen yang dibuat diberikan nomor sesuai dengan peraturan untuk mempermudah penelusuran. Dokumen yang dibuat didistribusikan ke masing-masing departemen dalam bentuk copy</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Selasa, 24 Oktober 2023

Harike- : 16

No	Kegiatan	Uraian
		<p>o> Penanganan Recall</p> <p>Setiap keluhan & laporan terkait produk akan disampaikan kepada departemen QA. Kemudian departemen QA akan menginformasikan ke departemen QC untuk melakukan verifikasi terhadap sampel tertinggal pada batch yang sama. Apabila terdapat temuan masalah maka akan dilakukan inspeksi untuk menelusuri penyebab masalah. Hasil inspeksi kemudian akan didiskusikan dengan departemen terkait.</p> <p>Saat penarikan produk dilakukan, QA akan bekerjasama dengan bagian sales untuk mengirimkan surat pemberitahuan kepada distributor untuk mengembalikan produk ke industri. Penarikan produk harus dilaporkan ke BPOM untuk dilakukan pemusnahan.</p>

apt. Dini Dwiyantri, S.Si

Pembimbing
PT. Errita Pharma

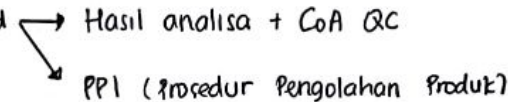
Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.

Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal: : Rabu, 25 Oktober 2023

Hari ke- : 17

No	Kegiatan	Uraian
1.	Batch Record	<p>Batch record adalah dokumen tertulis dari batch yang diarsipkan selama proses pembuatan produk farmasi.</p> <p>Batch Record </p> <p>Proses batch record terdiri dari melakukan pengkajian :</p> <p>A. Penimbangan</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Bahan aktif ▶ Bahan eksipien <p>Persiapan penimbangan</p> <p>Penimbangan</p> <p>Akhir penimbangan</p> <p>Terdapat work order formulation dari SC (dilakukan pemasangan / pemeriksaan no batch , no. analisa) dilakukan pencocokan dengan MU (material usage) , kegiatan diperiksa apakah telah sesuai atau tidak.</p> <p>B. Pengolahan</p> <p>Proses pengolahan tiap sediaan berbeda- beda prosesnya.</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal: : Rabu, 25 Oktober 2023

Hari ke- : 17

No	Kegiatan	Uraian
		<p>C. Prosedur Pengemasan</p> <ul style="list-style-type: none"> > Komposisi pengemasan primer / stripping > Persiapan pengemasan primer > Pengemasan primer <p>D. Pengemasan Sekunder</p> <ul style="list-style-type: none"> > Coding → pelabelan batch, etiket > Folding → pelipatan brosur <p>dilakukan pemeriksaan kartu karantina, kartu released, kegiatan nuangan telah sesuai atau tidak. Apabila belum sesuai dilakukan follow up pada bagian departement yang butuh perbaikan dari proses pengkajian batch record.</p> <p>E. Dilakukan Pemeriksaan CoA Form Pemeriksaan Test</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pemerian - Bentuk - Bau - Warna <p>} organoleptik, pustaka spesifikasi internal</p> <ul style="list-style-type: none"> - Keseragaman kandungan - bobot - Kekerasan, kerapuhan (tablet) - viskositas (liquid, semi solid) - daya sebar (semi solid)

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Rabu, 25 Oktober 2023

Harike- : 17

No	Kegiatan	Uraian
		<p>Format penomoran batch record di PT. Errita Pharma , contoh : HN1036</p> <p>Keterangan :</p> <ul style="list-style-type: none">> H : bulan produksi> N : tahun produksi> 1 : unit produksi> 036 : urutan nomor <p>Unit Produksi : 1. SNBL (Solid Non Beta Laktam) 2. LNBL (Liquid Non Beta Laktam) 3. SSNBL (Semi Solid Non Beta Laktam) 4. BL (Beta Laktam)</p> <p>Bulan Produksi : A = Januari B = Februari C = Maret (dan seterusnya)</p> <p>Tahun Produksi : M : 2021 N : 2021 dan seterusnya</p>



apt. Dini Dwiyantri, S.Si

Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.

Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Kamis, 26 Oktober 2023

Hari ke- : 18

No	Kegiatan	Uraian
1.	Change Control Report	<ul style="list-style-type: none">▶ Tujuan change control<ul style="list-style-type: none">↳ untuk mengawasi terhadap semua atau setiap perubahan pada sistem, dokumen, alat, proses yang sudah ditetapkan sebelumnya sehingga dapat memperkecil resiko yang dapat mengancam terhadap mutu produk dalam proses untuk menganalisa dan menanggulangi dampak perubahan yang akan dilakukan.▶ Change control berlaku di semua departement pada industri farmasi▶ Change control diawasi oleh QA, Departement QA bertanggung jawab untuk mengevaluasi usulan perubahan, memberikan persetujuan terhadap usulan perubahan, mengkoordinasikan dan memantau pelaksanaan perubahan.▶ Jenis perubahan di setiap departement yaitu:<ol style="list-style-type: none">1. Departement Supply Chain<ul style="list-style-type: none">↳ terkait perubahan vendor atau penambahan vendor2. Departement RnD<ul style="list-style-type: none">↳ metode, formulasi, desain bahan kemas,

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal: : Kamis, 26 Oktober 2023

Hari ke- : 18

No	Kegiatan	Uraian
		<p>3. Departemen QC</p> <ul style="list-style-type: none">↳ perubahan spek, metode analisis <p>4. Produksi</p> <ul style="list-style-type: none">↳ perubahan atau pemindahan mesin yang digunakan, pergantian, ruangan produksi. <p>5. Engineering</p> <ul style="list-style-type: none">↳ berhubungan dengan mesin- mesin pada produksi <p>6. Personalia</p> <ul style="list-style-type: none">↳ pelatihan karyawan baru seperti penggunaan mesin yang dilakukan oleh orang yang berbeda dari sebelumnya. <p>7. Perubahan pada dokumen yang telah divalidasi, seperti</p> <ul style="list-style-type: none">- protyp terkait CPOB- spesifikasi bahan awal, bahan kemas dan produk- spesifikasi pengawasan selama proses pengolahan dan pengemasan- prosedur pengolahan induk

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal: : Kamis, 26 Oktober 2023

Hari ke- : 18

No	Kegiatan	Uraian
2.	Recall	<p>Menurut Per BPOM No 14 Tahun 2022 tentang recall (penarikan produk) terbagi menjadi dua yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Recall Mandiri (Voluntary Recall)<ul style="list-style-type: none">↳ dilakukan atas dasar inisiatif dari perusahaan karena ada suatu kesalahan sehingga industri mengeluarkan surat penarikan ke PBF.2. Recall Mandatory<ul style="list-style-type: none">↳ penarikan yang dilakukan oleh BPOM. Dalam hal ini BPOM menemukan suatu temuan kesalahan sehingga pada kasus ini BPOM yang mengeluarkan surat penarikan ke industri. <p>Terdapat tiga jenis laporan yang harus dilaporkan saat terjadi recall yaitu :</p> <ul style="list-style-type: none">- Laporan awal- Laporan berkala- Laporan akhir (laporan akhir distributor outlet) <p>Laporan awal ada 3 kelas yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kelas 1 → dilaporkan dalam batas waktu 1 x 24 jam

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Kamis, 26 Oktober 2023

Harike- : 18

No	Kegiatan	Uraian
		<p>2. Kelas 2 → dilaporkan dalam waktu 5 x 24 jam</p> <p>3. Kelas 3 → dilaporkan dalam waktu 10 x 24 jam</p> <p>Ketika terjadi recall dilakukan penelusuran terhadap distribusi sebaran produk. Lalu dibuat surat penarikan beserta alasan penarikan. Surat penarikan ini dikirimkan ke hap PBF kemudian PBF akan melakukan penarikan dari sehap outlet dan akan mengembalikan produk ke industri. Penarikan suatu produk harus dilaporkan juga ke pihak BPOM, beserta alasannya.</p>

apt. Dini Dwiyantri, S.Si

Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.

Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal :

Hari ke- :

No	Kegiatan	Uraian
1.	Materi Produksi	<p>Departemen produksi terbagi menjadi 4 bagian ;</p> <ol style="list-style-type: none">1. Betalaktam2. Solid3. Semi solid4. Liquid <p>Alur pembuatan suatu produk di PT. Errita Pharma dimulai dengan permintaan dari distributor kepada sales. Sales kemudian akan menginformasikan kepada PPIC atau SC untuk menjadwalkan produksi obat. Bagian Supply Chain (SC) akan mengeluarkan PPI (Prosedur Pengolahan Induk) atau batch record yang ditujukan ke produksi setelah di acc oleh bagian QA.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ruang antara → ruang transit bahan awal <p>Bahan baku dari gudang disimpan di ruang antara untuk dilakukan penimbangan. Kemudian serah terima dengan bagian produksi. Operator akan membawa bahan awal ke ruangan stugging (sebelum ditimbang)</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal :

Hari ke- :

No	Kegiatan	Uraian
		<p>2. Ruang Timbang</p> <p>Setelah disimpan di ruang stugging</p> <p>Sebelum timbang kemudian bahan ditimbang, bahan baku atau bahan awal yang sudah ditimbang ditampung menggunakan plastik bening dan diikat dalam wadah timbal, diberi label dan nama bahan.</p> <p>Untuk bahan yang berupa serbuk menggunakan wadah plastik bening sedangkan untuk bahan cair menggunakan dirigen. Setelah ditimbang dan diberi label bahan kemudian disimpan pada ruang stugging.</p> <p>3. Bulk Timbang</p> <p>ditampung dalam wadah, 1 batch produk diberi penomoran untuk menandakan 1 batch. untuk mempermudah operator pada saat mencari bahan, maka perlu dilihat ;</p> <ul style="list-style-type: none">> nomor lokasi> nama produk> nomor batch

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal :

Hari ke- :

No	Kegiatan	Uraian
		<p>> tanggal masuk produk</p> <p>> jumlah wadah</p> <p>dan setelah pengambilan maka harus mengisi logbook yang memuat :</p> <p>> tanggal pengambilan</p> <p>> nomor batch</p> <p>> para; oleh pengawas</p> <p>4. Ruang Mixing</p> <p>a. Granulasi Basah (melalui proses pengeringan)</p> <ul style="list-style-type: none"> - bahan masuk ke dalam cover - setting waktu, kecepatan, putaran - lanjutan pengikat masuk ke dalam corong yang ada di atas - mixing beberapa menit - produk ruahan (granul basah) - pengeringan menggunakan FBV <p>FBV → uap, panas, kering ↓ 20 kg</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal :

Hari ke- :

No	Kegiatan	Uraian
		<ul style="list-style-type: none">- setting waktu, suhu- pengecekan LOD <p>pengecekan kadar air granul apakah sudah memenuhi syarat atau tidak dan LOD dilakukan oleh bagian QC. Jika LOD sudah memenuhi syarat, maka proses pengeringan selesai. Apabila belum memenuhi syarat, maka harus dilakukan pengeringan kembali.</p> <p>5. Pengayakan</p> <p>Dibagian bawah mesin ada mesh yang dapat disesuaikan dengan produk masing-masing. Granul ditampung dalam bulk wadah kemudian diangkat ke atas, didorong untuk melakukan pengayakan fanel → untuk setting suhu waktu.</p> <p>6. Mixing akhir</p> <p>Pencampuran hasil pengeringan ditambahkan dengan fase luar, setting waktu dan kecepatan. Setelah di mixing kemudian masukkan ke dalam wadah. dan disimpan di mang antara produk siap cetak.</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal :

Hari ke- :

No	Kegiatan	Uraian
		<p>a. Ruang filling capsul I untuk obat capsul yang berbahan granul atau serbuk</p> <p>b. Ruang filling capsul II mesin khusus untuk produk obat omeprazole karena mesinnya khusus untuk bahan yang berbentuk pelet</p> <p>c. Ruang filling capsul III untuk obat kapsul dengan bahan pelet dan granul.</p> <p>d. Ruang mesin cetak tablet mesin cetak di PT. Errita Pharma ada 5 → rimek 1 ; rimek 2 ; rimek 3 ; rimek 4 ; rimek 5</p> <p>f. Ruang produk antara II atau ruang penyimpanan hasil cetak produk, hasil dari filling, cetak dan coating - setiap wadah diberi label, nama produk, nomor batch - produk nahon tersebut sudah melewati pengujian QC - pengujian → keseragaman bobot, kekerasan, ketebalan, waktu hancur - pemeriksaan setiap 30 menit</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal :

Hari ke- :

No	Kegiatan	Uraian
		<ul style="list-style-type: none"> - batas simpon maksimal 4 hari harus sudah di strip 7. Pengemasan Primer 8. Ruang Produk Ruahan (Hasil Strip Kemas Primer) <ul style="list-style-type: none"> - pass box (jalur produk untuk melewati ke ruang pengemasan sekunder) - sebelum didistribusikan , produk harus di released oleh QA (batch record). <p>Batch record melakukan pengecekan atau pengawasan produk (kesesuaian dokumen) mulai dari awal sampai menjadi produk jadi. Semua parameter diuji oleh QC, setelah selesai kemudian diberikan kepada batch record. Batch record kemudian melakukan pengecekan kelengkapan dokumen. Setelah sesuai dan memenuhi syarat maka di released dan produk siap untuk didistribusikan.</p>
2.	Produksi Sediaan Liquid	<p>Alur pembuatan produk liquid di PT. Errita Pharma terdiri dari :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ruang antara → ruang transit bahan awal

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal :

Harik-

No	Kegiatan	Uraian
		<p>Bahan baku dari gudang disimpan di ruang antara. Kemudian staf produksi memeriksa kelengkapan dokumen seperti Prosedur Pengolahan Induk (PPI), Work Order (wo), material usage (mu) dan dokumen arsip. Setelah diperiksa kelengkapannya, dilakukan proses serah terima bahan antara staf gudang dengan staf produksi. Operator produksi akan membawa bahan awal ke ruangan stugging (sebelum ditimbang)</p> <p>2. Ruang Timbang</p> <p>Bahan baku atau bahan awal ditimbang sesuai kebutuhan. Setelah ditimbang, bahan dimasukkan ke dalam wadah berupa tong, diberi label dan nama bahan. Bahan kemudian disimpan di ruang stugging.</p> <p>3. Bulk Timbang</p> <p>ditampung di dalam wadah, diberi penomoran untuk menandakan 1 batch. Hal ini dilakukan untuk mempermudah operator pada saat mencari bahan, maka perlu dilihat :</p> <ul style="list-style-type: none">- nomor lokasi penyimpanan- nama produk

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal :

Harike- :

No	Kegiatan	Uraian
		<ul style="list-style-type: none"> - nomor batch - tanggal masuk produk - jumlah wadah <p>Setelah melakukan pengambilan maka harus mengisi logbook yang memuat :</p> <ul style="list-style-type: none"> - tanggal pengambilan - nomor batch - paraf oleh pengawas <p>4. Ruang Mixing</p> <p>Di dalam ruang mixing terdapat 7 tank besar yaitu diantaranya :</p> <ul style="list-style-type: none"> > Tank 1 → berisi purified water. Tank ini memiliki kapasitas 6000 L. > Tank 2 → digunakan untuk memanaskan air. Air dipanaskan pada rentang suhu 80 - 90°C. > Tank 3 & 4 → digunakan untuk mencampur bahan > Tank 5, 6 & 7 → digunakan sebagai penyimpanan produk <p>Sebelum dilakukan proses filling, produk ruahan dilakukan IPC oleh departemen QC. Pengujian yang dilakukan yaitu pengecekan kadar, pH, viskositas, kejernihan. Setelah QC melob</p>

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal :

Harike- :

No	Kegiatan	Uraian
		<p>skan produk tersebut, maka proses dilanjutkan ke ruang filling.</p> <p>5. Ruang Filling</p> <p>Produk ruahan yang berada di ruang mixing akan didistribusikan ke ruang filling. Di ruang filling, produk akan dimasukkan ke dalam botol dengan volume 60 ml.</p> <p>Setelah dilakukan proses filling, botol akan ditutup menggunakan caps menggunakan mesin automatic capslocking. Lalu botol akan diberi label sesuai produk yang dibuat. Botol-botol produk kemudian akan dikemas menggunakan kemasan sekunder, inner box dan master box.</p> <p>6. Ruang Produk Antara atau Ruang Penyimpanan</p> <ul style="list-style-type: none">- setiap wadah diberi label, nama produk, nomor batch- produk tersebut sudah melewati pengujian QC- pengujian → volume terpindahkan, kebocoran kemasan- produk yang sudah diloloskan QC akan diberikan CoA- sebelum didistribusikan, produk harus di released oleh QA (batch record). QA batch record akan melakukan pengecekan atau pemastian produk (kesesuaian dokumen) mulai

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal :

Harike- :

No	Kegiatan	Uraian
		dari awal sampai menjadi produk jadi. Batch record QA juga akan memeriksa kelengkapan dokumen. Setelah sesuai dan memenuhi syarat maka produk akan disimpan digudang dan diberi label released. Produk pun siap untuk di distribusikan.

anf.

apt. Dini Dwiyanti, S.Si

Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si.

Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Senin, 30 Oktober 2023

Hari ke- : 20

No	Kegiatan	Uraian
1.	Mempelajari Penerapan Hygiene dan Sanitasi pada Personel dan Bangunan Produksi	<p>o> Higiene</p> <p>↳ upaya yang dilakukan untuk mempertahankan diri agar tetap sehat.</p> <p>o> Sanitasi</p> <p>↳ upaya melindungi kesehatan lingkungan hidup manusia dengan cara membersihkan sampai ke mikroba.</p> <p>A. Penerapan Higiene Perorangan</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mengenakan pakaian kerja yang bersih, lengkap dan sesuai peruntukannya → (APD jika diperlukan) 2. Cuci tangan sebelum masuk ruangan produksi 3. Memelihara kebersihan & kerapian kuku, rambut, kumis dan jenggot (penutup kepala) 4. Tidak mengenakan perhiasan / aksesoris 5. Bersihkan badan (mandi) jika akan keluar area pengolahan (khusus pengolahan Betalaktam) 6. Menggunakan sarung tangan yang telah disediakan tentu ma bila bersentuhan dengan bahan awal, produk ruahan, dan sampel produk. <p>B. Penggunaan Alat Pelindung Diri</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sarung tangan <ul style="list-style-type: none"> ↳ Gunakan dalam ruang produksi ketika kontak langsung

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Senin, 30 Oktober 2023

Hari ke- : 30

No	Kegiatan	Uraian
		<p>dengan bahan & produk, di ruang analisa Lab QC dan R&D ketika melakukan pembuatan pereaksi zat berbahaya & beracun, di ruang IPAL saat melakukan pekerjaan penanganan limbah B3 Cair</p> <p>2. Kacamata ↳ digunakan saat di ruang penimbangan, mixer dan cetak produksi betalaktam, ketika melakukan pekerjaan pembuatan pereaksi zat berbahaya & beracun</p> <p>3. Masker Respirator ↳ digunakan saat di ruang super mixer, FBD, polymixer dan cetak produksi solid non betalaktam, ketika melakukan pekerjaan pengeringan, dan pencetakan tablet / kaplet.</p> <p>4. Sepatu Pengaman ↳ digunakan saat di ruang analisa Lab. QC dan RnD ketika melakukan pembuatan pereaksi zat berbahaya dan beracun.</p> <p>C. Sanitasi / Pembersihan Ruang Produksi</p> <p>↳ Tujuan : untuk membersihkan seluruh area produksi dari debu, sisa bahan atau produk, partikel dan kotoran lain yang dapat menjadi sumber kontaminasi pada setiap proses produksi.</p> <p>o> Prosedur Pembersihan</p> <p>a. Dinding</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bersihkan dinding dengan vacuum cleaner - Bersihkan seluruh permukaan dengan kain lap basah

BULAN OKTOBER TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Senin, 30 Oktober 2023

Hari ke- : 40

No	Kegiatan	Uraian
		<ul style="list-style-type: none">- Semprot / lap permukaan dinding dengan desinfektan sesuai jadwal penggunaan desinfektan dan biarkan hingga mengering.- Pastikan dinding bersih tidak ada noda dan tidak berdebu <p>2. Lantai dan Plafon</p> <ul style="list-style-type: none">- Bersihkan lantai dengan vacuum cleaner- Pel lantai menggunakan kain basah hingga bersih tidak ada genangan air, debu dan sampah- Sanitasi dengan desinfektan sesuai jadwal <p>3. Langit - Langit</p> <ul style="list-style-type: none">- Bersihkan dengan lap basah- Langit-langit, lubang udara, dust collector, exhaust dengan drawtube Extension Handle- Bilas lap- Semprot permukaan dengan desinfektan sesuai jadwal- Lakukan koordinasi dengan departemen engineering untuk melakukan pembersihan total secara berkala <p>4. Tempelkan label bersih pada ruang-ruang yang telah dibersihkan</p> <p>5. Verifikasi kebersihan ruangan oleh supervisor</p>

an. / panis.
apt. Dini Dwiyanti, S.Si
Pembimbing
PT. Errita Pharma

Dr. apt. Dewi Astriany, M.Si
Pembimbing
Program Profesi Apoteker
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia