

**LAPORAN PRAKTIK KERJA LAPANGAN FARMASI INDUSTRI
DI LEMBAGA FARMASI ANGKATAN UDARA ROOSTYAN EFFENDIE**

Jl. Abdul Rahman Saleh, Lanud Husein Sastranegara Bandung, Jawa Barat

Periode 7 Junis.d 30 Juni 2021



Diajukan untuk memenuhi salah satu syarat untuk menempuh pendidikan
Program Studi D3 Di Poltekkes Adisutjipto

Disusun Oleh:

Tiyas Pratiwi	18210001
Enzhelin Oya Sita	18210002
Shinta Rahmadani	18210005
Lathifah Intan Uswatun K	18210006
Jihan Pitaloka	18210009
Adriansyah Jullyandri	18210012
Aprilia Nurul Chasanah	18210014
Cahyoni Andra Tama	18210015
Karisma Angga Tiano	18210018

**PROGRAM STUDI FARMASI D3 FARMASI
POLITEKNIK KESEHATAN TNI AU ADISUTJIPTO
YOGYAKARTA**

2021

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA LAPANGAN DI LEMBAGA FARMASI ANGKATAN UDARAROOSTYAN EFFENDIE

Disetujui Oleh :

Pembimbing Praktik

Monik Krisnawati, M.Sc., Apt
NIP.011909049

Pembimbing Lapangan



Dani Belami, M.Si., Apt
Mayor Kes NRP 529227

Mengetahui ,

Ketua Program Studi D3 Farmasi

Politeknik Kesehatan TNI AU Adisutjipto Yogyakarta

Monik Krisnawati, M.Sc., Apt
NIP.011909049

KATA PENGANTAR

Puji syukur dipanjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Kuasa atas limpahan rahmat dan karunia-Nya, yang telah memberi kekuatan kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktik Kerja Lapangan (PKL) Di Lembaga Farmasi Angkatan Udara

Penyelesaian Laporan Praktik Kerja Lapangan (PKL) Di Lembaga Farmasi Angkatan Udara, ini tidak lepas dari bantuan dan doa dari keluarga, rekan, relasi, dan teman yang telah mendukung dan meluangkan waktu untuk ikut berpartisipasi.

Oleh karena itu, ucapan terima kasih tak lupa disampaikan kepada:

1. Kolonel Kes Dr. Drs. Yuli Subiakto, Apt., M.Si selaku Kepala Lembaga Farmasi Angkatan Udara Roostyan Effendie.
2. Mayor kes Dani Belami, M.Si., Apt. selaku Preseptor di Lembaga Farmasi Angkatan Udara Roostyan Effendie.
3. Kolonel Kes (purn) Drs. Purwanto Budi T., M.M., Apt. selaku Direktur Politeknik Kesehatan TNI Au Adisutjipto Yogyakarta.
4. Ibu Monik Krisnawati, M.Sc., Apt. selaku ketua Program Studi Diploma 3 Farmasi Politeknik Kesehatan TNI AU Adisutjipto Yogyakarta, sekaligus selaku Pembimbing Praktik yang telah memberikan arahan selama masa Praktik Kerja Lapangan (PKL) di Lembaga Farmasi Angkatan Udara Roostyan Effendie.
5. Seluruh personil Lembaga Farmasi Angkatan Udara Roostyan Effendie yang telah memberikan bantuan selama Praktik Kerja Lapangan (PKL).
6. Orang tua dan saudara-saudari yang telah memberikan dukungan sepenuhnya.
7. Semua pihak yang telah membantu, sehingga Laporan Praktik Kerja Lapangan (PKL) di Lembaga Farmasi Angkatan Udara Roostyan Effendie ini dapat selesai tepat waktu.

Selanjutnya disadari bahwa di dalam Laporan Praktik Kerja Lapangan (PKL) ini masih banyak kekurangan baik dari segi susunan kalimat maupun tata bahasanya. Oleh karena itu kritik dan saran yang membangun sangat kami harapkan dari pembaca demi kesempurnaan Laporan Praktik Kerja Lapangan (PKL) selanjutnya. Semoga Laporan Praktik Kerja Lapangan ini dapat bermanfaat bagi pembaca.

Yogyakarta, 24 Juni 2021

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	i
KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI.....	v
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR TABEL	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang.....	1
B. Tujuan Kegiatan	2
C. Manfaat Kegiatan	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
A. Definisi Industri Farmasi	4
B. Tugas dan Fungsi Industri Farmasi	4
C. Struktur Organisasi Industri Farmasi.....	5
D. Sistem Manajemen Mutu.....	5
E. Personalia.....	6
F. Bangunan dan Fasilitas	7
G. Peralatan	8
H. Sanitasi dan Hygiene	9
I. Produksi	14
J. Pengawasan Mutu.....	15
K. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	15
L. Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Obat dan Kembalian.....	17
M. Dokumentasi.....	20

BAB III TINJAUAN UMUM LEMBAGA FARMASI ANGKATAN UDARA

ROOSTYAN EFFENDIE	21
A. Sejarah LAFI AU.....	21
B. Visi, Misi dan Tujuan	22
C. Struktur Organisasi	23
D. Peta Dan Denah	22
E. Tinjauan Umum.....	25

BAB IV PEMBAHASAN..... 41

A. Aspek Pemastian Mutu.....	41
B. Aspek Personalia	42
C. Aspek Bangunan.....	42
D. Aspek PPIC (<i>Production Planning and Inventory Control</i>)	43
E. Aspek Produksi.....	44
F. Aspek Pengawasan Mutu.....	49
G. Aspek Pengolahan Limbah.....	50

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

54

A. Kesimpulan.....	54
B. Saran	54

DAFTAR PUSTAKA..... 55

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi Lembaga Farmasi Angkatan Udara (Lafiau)	
Drs. Roostyan Effendie, Apt.	23
Gambar 2. Denah Lembaga Farmasi Angkatan Udara (Lafiau) Drs. Roostyan	
Effendie, Apt.	24

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat	8
Tabel 2. Tata Letak Denah Lafiau.....	24
Tabel 3. Jensi dan Contoh Kelainan Dalam Inspeksi Diri	38

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Industri farmasi sangat berkembang di negara kita belangan ini. Ini terlihat dari tingginya permintaan terhadap produk farmasi di indonesia. Perusahaan-perusahaan besar baik perusahaan nasional maupun multinasional, berlomba-lomba untuk mendapatkan pangsa pasar yang besar di Indonesia. Setiap perusahaan bersaing agar dapat mempertahankan dan mendapatkan pelanggan. Untuk dapat bertahan dalam persaingan yang sangat ketat, setiap perusahaan berusaha meningkatkan kinerja usaha mereka di setiap bidang, termasuk di bidang teknologi informasi.

Industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Pembuatan obat adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan pemastian mutu sampai diperoleh obat untuk didistribusikan (Permenkes, 2013).

Obat merupakan bahan atau panduan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan,penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standard an mutu sebagai bahan baku farmasi (Permenkes, 2013).

Lembaga FarmasiAngkatan Udara Roostyan Effendie (LAFIAU) merupakan salah satu perusahaan yang bergerak di bidang farmasi militer, dan berorientasi kepada produk dan pelayanan kefarmasian (*pharmaceutical care*), secara langsung yang menjangkau personel Angkatan Udara serta dalam beberapa waktu ini akan memulai pelayanan terhadap instalasi farmasi non-militer. Sarana

prasarana dan kemampuan lafi au dibidang produksi TNI AU maupun kepentingan nasional, produksi obat multivitamin, cairan antiseptik, dan desinfektan dalam rangka pencegahan COVID-19, riset di bidang *biodefense, riot control agent, biological security*, maupun *chemical security* dan kegiatan laboratorium dalam rangka pemasitan dan pengawasan mutu obat yang diproduksi.

Praktik Kerja Lapangan (PKL) merupakan program yang memberikan pengetahuan kepada mahasiswa tentang proses-proses yang terjadi di lapangan secara nyata. Kegiatan ini merupakan kegiatan yang menjadi pelatihan di lapangan yang dirancang untuk memberikan pengalaman, pengetahuan dan keahlian praktis mengenai obat-obatan bagi mahasiswa Poltekkes TNI AU Adisutjipto.

Harapan utama dari kegiatan ini yaitu dapat meningkatkan keahlian profesi, dengan meningkatkan kualitas yang sesuai dengan tuntutan kebutuhan usaha, meliputi etos kerja, keterampilan, disiplin, inisiatif dan kreatif.

B. Tujuan Kegiatan

Tujuan dari Praktik Kerja Lapangan (PKL) yaitu :

1. Menenal kegiatan penyelenggaraan program kegiatan produksi pengolahan obat di Lembaga Farmasi Angkatan UdaraRoostyan Effendie.
2. Mampu menyesuaikan diri dengan lingkungan dunia kerja yang sesungguhnya.
3. Menjadi tenaga kerja kefarmasian yang berwawasan mutu, ekonomi, bisnis, kewirausahaan, serta produktif.
4. Memberikan gambaran yang luas dan jelas mengenai seluruh manajerial dan pengolahan produksi obat di Lembaga Farmasi Angkatan UdaraRoostyan Effendie.
5. Menenal aspek-aspek pemastianmutu, personalia, bangunan, PPIC, Produksi, pengawasan mutu dan pengolahan limbah di Industri Farmasi khususnya di Lembaga Farmasi Angkatan UdaraRoostyan Effendie.

C. Manfaat Kegiatan

Manfaat dari Praktik Kerja Lapangan (PKL) yaitu:

1. Menambah wawasan tentang berbagai macam produksi dan pengolahan obat di Lembaga Farmasi Angkatan Udara Roostyan Effendie.
2. Melatih mahasiswa bersikap profesional yang diperlukan mahasiswa dalam memasuki lapangan kerja di bidang industri farmasi.
3. Menambah pengetahuan tentang strategi produksi dan pengolahan obat di industri farmasi khususnya di Lembaga Farmasi Angkatan Udara Roostyan Effendie.
4. Mengetahui gambaran secara umum kegiatan kefarmasian di Industri Farmasi dan dalam hal ini khususnya di Lembaga Farmasi Angkatan Udara Roostyan Effendie.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Definisi Industri Farmasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 2013 Industri farmasi meliputi industri obat jadi dan industri bahan baku obat. Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari menteri kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Industri obat jadi merupakan industri yang menghasilkan suatu produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan, sedangkan industri bahan baku merupakan seluruh bahan baik bahan berkhasiat ataupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam proses pengolahan obat jadi. Industri farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan dan tidak menimbulkan resiko yang membahayakan penggunaannya dengan cara memproduksi obat yang bermutu, manfaat, aman dan terjangkau. Industri dapat melakukan kegiatan proses pembuatan obat dan atau bahan obat untuk semua tahapan dan atau sebagian tahapan, pendidikan, pelatihan dan pengembangan.

B. Tugas dan Fungsi Industri Farmasi

Industri farmasi memiliki 3 fungsi utama yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1799 Tahun 2010. Ketiga fungsi utama tersebut adalah pembuatan obat dan/atau bahan obat, pendidikan dan pelatihan, serta penelitian dan pengembangan. Industri farmasi sebagai pembuatan obat dan/atau bahan obat dituntut untuk menghasilkan obat yang memiliki efikasi, keamanan, dan bermutu. Dalam menjamin produk yang dihasilkan, industri farmasi menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di setiap aspek dan bagian dari industri farmasi. Dengan dihasilkan produk yang bermutu, diharapkan dapat membantu meningkatkan kualitas hidup masyarakat. Industri farmasi juga berfungsi memberikan pelatihan-pelatihan kepada personel agar mutu produk selalu terjaga. Fungsi yang terakhir adalah industri farmasi

sebagai penelitian dan pengembangan berperan dalam inovasi dan pengembangan suatu produk. Inovasi dan pengembangan diperlukan untuk mendukung perkembangan teknologi dan masalah kesehatan yang ada di masyarakat. Dengan adanya inovasi dan pengembangan, diharapkan produk yang dihasilkan memiliki nilai lebih dari segi mutu sehingga dapat membantu meningkatkan kualitas hidup masyarakat dan menurunkan angka morbiditas yang tinggi.

C. Struktur Organisasi Industri Farmasi

Struktur organisasi pada industri farmasi dijelaskan dalam peraturan Badan POM Tahun 2018 dan juga pada petunjuk operasional penerapan pedoman cara pembuatan obat yang baik Jilid 1 Tahun 2012. Struktur organisasi dijelaskan pada bagian personalia dimana Industri Farmasi harus memiliki struktur organisasi yang hubungan antara kepala produksi, kepala pengawasan mutu dan kepala pemastian mutu ditunjukkan dengan jelas secara manajerial. Manajemen puncak akan menunjuk personel kunci termasuk kepala produksi, pengawasan mutu dan pemastian mutu. Badan BPOM menetapkan dalam struktur organisasi industri farmasi antara bagian produksi dan quality dibedakan dan bagian-bagian ini harus diisi oleh seorang apoteker. Bagian yang dimaksud adalah bagian produksi, bagian pengawasan mutu dan bagian pemastian mutu, selain itu juga bagian-bagian tersebut harus independen satu terhadap yang lain. Kepala produksi, kepala bagian pemastian mutu dan kepala pengawasan mutu tidak diperbolehkan untuk mempunyai kepentingan lain yang dapat menimbulkan konflik kepentingan pribadi dan finansial.

D. Sistem Manajemen Mutu

Dalam manajemen mutu industri farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan resiko yang membahayakan penggunaanya karena tidak aman,

mutu rendah atau tidak efektif. Manajemen mutu bertanggung jawab untuk pencapaian tujuan ini melalui suatu “Kebijakan Mutu” yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari semua jajaran di semua departemen di dalam perusahaan, para pemasok, dan para distributor. Untuk mencapai tujuan mutu secara konsisten dan dapat diandalkan diperlukan manajemen mutu yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar. Unsur dasar manajemen mutu adalah :

1. Suatu infrastruktur atau sistem mutu yang tepat mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya.
2. Tindakan sistematis diperlukan untuk mendapatkan kepastian dengan tingkat kepercayaan tinggi sehingga produk atau jasa pelayanan yang dihasilkan akan selalu memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan.

Keseluruhan tindakan tersebut disebut pemastian mutu (*Quality Assurance*). CPOB adalah bagian dari pemastian mutu yang memastikan bahwa obat dibuat dan dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya dan persyaratan dalam izin edar serta spesifikasi produk.

E. Personalia

Sumber daya manusia sangat penting oleh sebab itu industri farmasi bertanggungjawab untuk menyediakan personil yang kualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Setiap personil hendaklah memahami tanggungjawab masing-masing dan dicatat. Seluruh personil hendaklah memahami prinsip CPOB serta memperoleh peatihan awal danberkesinambungan, termasuk instruksi mengenai higiene yang berkaitan dengan pekerjaannya.

Personil kunci mencakup kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu, dan kepala bagian manajemen mutu. Posisi utama tersebut dijabat oleh personil purna waktu. Kepala bagian produksi dan kepala bagian manajemen mutu/kepala bagian pengawasan mutu harus independen satu

terhadap yang lain. Kepala Bagian Produksi adalah seorang Apoteker yang terqualifikasi, memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dalam bidang pembuatan obat dan keterampilan manajerial sehingga memungkinkan untuk melaksanakan tugas secara profesional. Kepala Bagian Pengawasan Mutu hendaknya seorang Apoteker terqualifikasi dan memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dan keterampilan manajerial sehingga memungkinkan untuk melaksanakan tugas secara professional. Kepala Bagian Manajemen Mutu (Pemastian Mutu) hendaklah seorang Apoteker yang terdaftar dan terqualifikasi, memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dan keterampilan manajerial sehingga memungkinkan untuk melaksanakan tugasnya secara professional.

F. Bangunan dan Fasilitas

Bangunan dan fasilitas untuk pembuatan obat hendaklah memiliki desain, konstruksi, letak yang memadai dan kondisi yang sesuai serta perawatan yang dilakukan dengan baik untuk memudahkan pelaksanaan operasi yang benar. Tata letak dan desain ruangan harus dibuat sedemikian rupa untuk memperkecil terjadinya risiko kekeliruan, pencemaran silang dan kesalahan lain serta memudahkan pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif untuk menghindari pencemaran silang, penumpukan debu atau kotoran dan dampak lain yang dapat menurunkan mutu obat. Klasifikasi tingkat kebersihan ruang/area untuk pembuatan obat sesuai dengan jumlah maksimum partikulat udara yang diperbolehkan untuk tiap kelas kebersihan dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat

Pertikel Kelas	Nonoperasional		Operasional	
	Jumlah maksimum partikel		/ m ² yang diperbolehkan jg	
	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan
E	3.520.000	29.000	Tidak ditetapkan	Tidak ditetapkan

Catatan : Kelas A, B, C, dan D adalah kelas keberihan ruang untuk pembuatan produk steril. Kelas E adalah kelas kebersihan ruang untuk pembuatan produk nonsteril. Persyaratan lain untuk pembuatan produk steril dirangkum pada Aneks 1 Pembuatan Produk Steril.

G. Peralatan

Peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat hendaklah memiliki desain dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai, serta ditempatkan dan dikualifikasi dengan tepat, agar mutu obat terjamin sesuai desain serta seragam dari bets ke bets dan untuk memudahkan pembersihanserta perawatan agar dapat mencegah kontaminasi silang, penumpukan debu atau kotoran dan hal – hal yang umumnya berdampak buruk pada mutu produk. Peralatan hendaknya didesain dan dikontruksikan sesuai dengan tujuannya. Permukaan peralatan yang bersentuhan dengan bahab awal, produk antara atau produk jadi tidak boleh menimbulkan reaksi, adisi atau absorbsi yang dapat mempengaruhi identitas, mutu atau kemurnian diluar batas yang ditentukan. Peralatan manufactur hendaklah didesain sedemikian rupa agar mudah dibersihkan. Peralatan tersebut hendaklah dibersihkan sesuai prosedur tertulis yang rinci serta disimpan dalam keadaanbersih dan kering. Peralatan dan alat bantu hendaklah dibersihkan, disimpan, dan bila perlu disanitasi dan

disterilisasi untuk mencegah kontaminasi atau sisa bahan dari proses sebelumnya yang akan memengaruhi mutu produk termasuk produk antara di luar spesifikasi resmi atau spesifikasi lain yang telah ditentukan.

H. Sanitasi dan Hygiene

Tingkat sanitasi dan higiene yang tinggi hendaklah diterapkan pada setiap aspek pembuatan obat. Ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi personil, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya, bahan pembersih dan desinfeksi, dan segala sesuatu yang dapat merupakan sumber pencemaran produk. Sumber pencemaran potensial hendaklah dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu.

1. Higiene Perorangan

- a. Tiap personil yang masuk ke area pembuatan hendaklah mengenakan pakaian pelindung yang sesuai dengan kegiatan yang dilaksanakannya.
- b. Prosedur higiene perorangan termasuk persyaratan untuk mengenakan pakaian pelindung hendaklah diberlakukan bagi semua personil yang memasuki area produksi, baik karyawan purnawaktu, paruhwaktu atau bukan karyawan yang berada di area pabrik, misal karyawan kontraktor, pengunjung, anggota manajemen senior dan inspektur.
- c. Untuk menjamin perlindungan produk dari pencemaran dan untuk keselamatan personil, hendaklah personil mengenakan pakaian pelindung yang bersih dan sesuai dengan tugasnya termasuk penutup rambut. Pakaian kerja kotor dan lap pembersih kotor (yang dapat dipakai ulang) hendaklah disimpan dalam wadah tertutup hingga saat pencucian, dan bila perlu, didisinfeksi atau disterilisasi.
- d. Program higiene yang rinci hendaklah dibuat dan diadaptasikan terhadap berbagai kebutuhan di dalam area pembuatan. Program tersebut hendaklah mencakup prosedur yang berkaitan dengan kesehatan, praktik higiene dan pakaian pelindung personil. Prosedur

hendaklah dipahami dan dipatuhi secara ketat oleh setiap personil yang bertugas di area produksi dan pengawasan. Program higiene hendaklah dipromosikan oleh manajemen dan dibahas secara luas selama sesi pelatihan.

- e. Semua personil hendaklah menjalani pemeriksaan kesehatan pada saat direkrut. Merupakan suatu kewajiban bagi industri agar tersedia instruksi yang memastikan bahwa keadaan kesehatan personil yang dapat memengaruhi mutu produk diberitahukan kepada manajemen industri. Sesudah pemeriksaan kesehatan awal hendaklah dilakukan pemeriksaan kesehatan kerja dan kesehatan personil secara berkala. Petugas pemeriksa visual hendaklah menjalani pemeriksaan mata secara berkala.
- f. Semua personil hendaklah menerapkan higiene perorangan yang baik. Hendaklah mereka dilatih mengenai penerapan higiene perorangan. Semua personil yang berhubungan dengan proses pembuatan hendaklah memerhatikan tingkat higiene perorangan yang tinggi.
- g. Tiap personil yang mengidap penyakit atau menderita luka terbuka yang dapat merugikan mutu produk hendaklah dilarang menangani bahan awal, bahan pengemas, bahan yang sedang diproses dan obat jadi sampai kondisi personil tersebut dipertimbangkan tidak lagi menimbulkan risiko.
- h. Semua personil hendaklah diperintahkan dan didorong untuk melaporkan kepada atasan langsung tiap keadaan (pabrik, peralatan atau personil) yang menurut penilaian mereka dapat merugikan produk.
- i. Hendaklah dihindarkan persentuhan langsung antara tangan operator dengan bahan awal, produk antara dan produk ruahan yang terbuka, bahan pengemas primer dan juga dengan bagian peralatan yang bersentuhan dengan produk.

- j. Personil hendaklah diinstruksikan supaya menggunakan sarana mencuci tangan dan mencuci tangannya sebelum memasuki area produksi. Untuk tujuan itu perlu dipasang poster yang sesuai.
- k. Merokok, makan, minum, mengunyah, memelihara tanaman, menyimpan makanan, minuman, bahan untuk merokok atau obat pribadi hanya diperbolehkan di area tertentu dan dilarang dalam area produksi, laboratorium, area gudang dan area lain yang mungkin berdampak terhadap mutu produk.
- l. Persyaratan khusus untuk pembuatan produk steril dicakup dalam Aneks 1. Pembuatan Produk Steril.

2. Sanitasi Bangunan Dan Fasilitas

- a. Bangunan yang digunakan untuk pembuatan obat hendaklah didesain dan dikonstruksi dengan tepat untuk memudahkan sanitasi yang baik.
- b. Hendaklah tersedia dalam jumlah yang cukup sarana toilet dengan ventilasi yang baik dan tempat cuci bagi personil yang letaknya mudah diakses dari area pembuatan.
- c. Hendaklah disediakan sarana yang memadai untuk penyimpanan pakaian personil dan milik pribadinya di tempat yang tepat.
- d. Penyiapan, penyimpanan dan konsumsi makanan dan minuman hendaklah dibatasi di area khusus, misalnya kantin. Sarana ini hendaklah memenuhi standar saniter.
- e. Sampah tidak boleh dibiarkan menumpuk. Sampah hendaklah dikumpulkan di dalam wadah yang sesuai untuk dipindahkan ke tempat penampungan di luar bangunan dan dibuang secara teratur dan berkala dengan mengindahkan persyaratan saniter.
- f. Rodentisida, insektisida, agens fumigasi dan bahan sanitasi tidak boleh mencemari peralatan, bahan awal, bahan pengemas, bahan yang sedang diproses atau produk jadi.
- g. Hendaklah ada prosedur tertulis untuk pemakaian rodentisida, insektisida, fungisida, agens fumigasi, pembersih dan sanitasi yang tepat. Prosedur tertulis tersebut hendaklah disusun dan dipatuhi untuk

mencegah pencemaran terhadap peralatan, bahan awal, wadah obat, tutup wadah, bahan pengemas dan label atau produk jadi. Rodentisida, insektisida dan fungisida hendaklah tidak digunakan kecuali yang sudah terdaftar dan digunakan sesuai peraturan terkait.

- h. Hendaklah ada prosedur tertulis yang menunjukkan penanggung jawab untuk sanitasi serta menguraikan dengan cukup rinci mengenai jadwal, metode, peralatan dan bahan pembersih yang harus digunakan untuk pembersihan sarana dan bangunan. Prosedur tertulis terkait hendaklah dipatuhi.
- i. Prosedur sanitasi hendaklah berlaku untuk pekerjaan yang dilaksanakan oleh kontraktor atau karyawan sementara maupun karyawan purnawaktu selama pekerjaan operasional biasa.
- j. Segala praktik tidak higienis di area pembuatan atau area lain yang dapat berdampak merugikan terhadap mutu produk, hendaklah dilarang.
- k. Persyaratan khusus untuk pembuatan produk steril dicakup dalam Aneks 1. Pembuatan Produk Steril.

3. Pembersihan Dan Sanitasi Peralatan

- a. Setelah digunakan, peralatan hendaklah dibersihkan baik bagian luar maupun bagian dalam sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan, serta dijaga dan disimpan dalam kondisi yang bersih. Tiap kali sebelum dipakai, kebersihannya diperiksa untuk memastikan bahwa semua produk atau bahan dari batch sebelumnya telah dihilangkan.
- b. Metode pembersihan dengan cara vakum atau cara basah lebih dianjurkan. Udara bertekanan dan sikat hendaklah digunakan dengan hati-hati dan bila mungkin dihindarkan karena menambah risiko pencemaran produk.
- c. Pembersihan dan penyimpanan peralatan yang dapat dipindahpindahkan dan penyimpanan bahan pembersih hendaklah dilaksanakan dalam ruangan yang terpisah dari ruangan pengolahan.

- d. Prosedur tertulis yang cukup rinci untuk pembersihan dan sanitasi peralatan serta wadah yang digunakan dalam pembuatan obat hendaklah dibuat, divalidasi dan ditaati. Prosedur ini hendaklah dirancang agar pencemaran peralatan oleh agens pembersih atau sanitasi dapat dicegah. Prosedur ini setidaknya meliputi penanggung jawab pembersihan, jadwal, metode, peralatan dan bahan yang dipakai dalam pembersihan serta metode pembongkaran dan perakitan kembali peralatan yang mungkin diperlukan untuk memastikan pembersihan yang benar terlaksana. Jika perlu, prosedur juga meliputi sterilisasi peralatan, penghilangan identitas betas sebelumnya serta perlindungan peralatan yang telah bersih terhadap pencemaran sebelum digunakan.
- e. Catatan mengenai pelaksanaan pembersihan, sanitasi, sterilisasi dan inspeksi sebelum penggunaan peralatan hendaklah disimpan secara benar.
- f. Disinfektan dan deterjen hendaklah dipantau terhadap pencemaran mikroba; enceran disinfektan dan deterjen hendaklah disimpan dalam wadah yang sebelumnya telah dibersihkan dan hendaklah disimpan untuk jangka waktu tertentu kecuali bila disterilkan.

4. Validasi Prosedur Pembersihan Dan Sanitasi

- a. Prosedur tertulis hendaklah ditetapkan untuk pembersihan alat dan persetujuan untuk penggunaan bagi produksi obat, termasuk produk antara. Prosedur pembersihan hendaklah rinci supaya operator dapat melakukan pembersihan tiap jenis alat secara konsisten dan efektif. Prosedur hendaklah mencantumkan:
 - 1) Penanggung jawab untuk pembersihan alat
 - 2) Jadwal pembersihan, termasuk sanitasi, bila perlu
 - 3) Deskripsi lengkap dari metode pembersihan dan bahan pembersih yang digunakan termasuk pengenceran bahan pembersih yang digunakan

- 4) Instruksi pembongkaran dan pemasangan kembali tiap bagian alat, bila perlu, untuk memastikan pembersihan yang benar
 - 5) Instruksi untuk menghilangkan atau meniadakan identitas betas sebelumnya
 - 6) Instruksi untuk melindungi alat yang sudah bersih terhadap kontaminasi sebelum digunakan
 - 7) Inspeksi kebersihan alat segera sebelum digunakan
 - 8) Menetapkan jangka waktu maksimum yang sesuai untuk pelaksanaan pembersihan alat setelah selesai digunakan produksi.
- b. Tanpa kecuali, prosedur pembersihan, sanitasi dan higiene hendaklah divalidasi dan dievaluasi secara berkala untuk memastikan efektivitas prosedur memenuhi persyaratan.
 - c. Hendaklah tersedia prosedur tertulis dan catatan pelaksanaan tindakan dan, bila perlu, kesimpulan yang dicapai untuk pembersihan dan sanitasi, hal - hal tentang personel termasuk pelatihan, seragam kerja, higiene; pemantauan lingkungan dan pengendalian hama.

I. Produksi

Produksi hendaklah dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan CPOB yang menjamin senantiasa menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin pembuatan dan izin edar. Mutu suatu obat tidak hanya ditentukan oleh hasil analisis terhadap produk akhir, melainkan juga oleh mutu yang dibangun selama tahapan proses produksi sejak pemilihan bahan awal, penimbangan, proses produksi, personalia, bangunan, peralatan, kebersihan dan higienis sampai dengan pengemasan.

Prosedur produksi dibuat oleh penanggungjawab produksi bersama dengan penanggungjawab pengawasan mutu yang dapat menjamin obat yang dihasilkan memenuhi spesifikasi yang ditentukan. Prosedur kerja standar hendaklah tertulis, mudah dipahami dan dipatuhi oleh karyawan

produksi. Dokumentasi setiap langkah dilakukan dengan cermat, tepat dan ditangani oleh karyawan yang melaksanakan tugas.

J. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu merupakan bagian yang esensial dari CPOB untuk memberikan kepastian bahwa produk secara konsisten mempunyai mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya. Pengawasan mutu hendaklah mencakup semua kegiatan analitik yang dilakukan di laboratorium termasuk pengambilan sampel, pemeriksaan pengujian bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi. Kegiatan ini mencakup juga uji stabilitas, program pemantauan lingkungan, pengujian yang dilakukan dalam rangka validasi, penanganan sampel tertinggal, menyusun dan memperbaharui spesifikasi bahan, produk serta metode pengujiannya.

Bagian pengawasan mutu memiliki wewenang khusus untuk memberikan keputusan akhir meluluskan atau menolak atas mutu bahan baku, produk obat ataupun hal lain yang mempengaruhi mutu obat. Dokumentasi dan prosedur pelulusan yang diterapkan bagian pengawasan mutu hendaklah menjamin bahwa pengujian yang diperlukan telah dilakukan sebelum bahan digunakan dalam produksi dan produk disetujui sebelum didistribusikan. Personil pengawasan mutu hendaklah memiliki akses ke area produksi untuk pengambilan sampel dan penyelidikan yang diperlukan.

K. Inspeksi Diri dan Audit Mutu

Tujuan inspeksi diri adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu industri farmasi memenuhi ketentuan CPOB. Program inspeksi diri hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CPOB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara independen dan rinci oleh petugas yang kompeten dari perusahaan yang dapat mengevaluasi

penerapan CPOB secara obyektif. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara rutin dan, di samping itu, pada situasi khusus, misalnya dalam hal terjadi penarikan kembali obat jadi atau terjadi penolakan yang berulang. Semua saran untuk tindakan perbaikan supaya dilaksanakan. Prosedur dan catatan inspeksi diri hendaklah didokumentasikan dan dibuat program tindak lanjut yang efektif. Hendaklah dibuat instruksi tertulis untuk inspeksi diri yang menyajikan standar persyaratan minimal dan seragam. Daftar ini hendaklah berisi pertanyaan mengenai ketentuan CPOB yang mencakup antara lain:

1. Personalia
2. Bangunan termasuk fasilitas untuk personil
3. Perawatan bangunan dan peralatan
4. Penyimpanan bahan awal, bahan pengemas dan obat jadi
5. Peralatan
6. Pengolahan dan pengawasan selama-proses
7. Pengawasan Mutu
8. Dokumentasi
9. Sanitasi dan higiene
10. Program validasi dan revalidasi
11. Kalibrasi alat atau sistem pengukuran
12. Prosedur penarikan kembali obat jadi
13. Penanganan keluhan
14. Pengawasan label
15. Hasil inspeksi diri sebelumnya dan tindakan perbaikan.

Aspek-aspek tersebut hendaklah diperiksa secara berkala menurut program yang telah disusun untuk memverifikasi kepatuhan terhadap prinsip Pemastian Mutu.

Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara independen dan rinci oleh personil-personil perusahaan yang kompeten. Manajemen hendaklah membentuk tim inspeksi diri yang berpengalaman dalam bidangnya masing-masing dan memahami CPOB. Audit independen oleh pihak ketiga juga dapat bermanfaat. Inspeksi diri dapat dilaksanakan per bagian sesuai dengan

kebutuhan perusahaan, namun inspeksi diri yang menyeluruh hendaklah dilaksanakan minimal 1 (satu) kali dalam setahun. Frekuensi inspeksi diri hendaklah tertulis dalam prosedur inspeksi diri. Semua hasil inspeksi diri hendaklah dicatat. Laporan hendaklah mencakup:

1. Semua hasil pengamatan yang dilakukan selama inspeksi dan, bila memungkinkan
2. Saran untuk tindakan perbaikan. Pernyataan dari tindakan yang dilakukan hendaklah dicatat.

Hendaklah ada program penindaklanjutan yang efektif. Manajemen perusahaan hendaklah mengevaluasi baik laporan inspeksi diri maupun tindakan perbaikan bila diperlukan.

Audit Mutu merupakan penyelenggaraan audit mutu berguna sebagai pelengkap inspeksi diri. Audit mutu meliputi pemeriksaan dan penilaian semua atau sebagian dari sistem manajemen mutu dengan tujuan spesifik untuk meningkatkannya. Audit mutu umumnya dilaksanakan oleh spesialis dari luar atau independen atau suatu tim yang dibentuk khusus untuk hal ini oleh manajemen perusahaan. Audit mutu juga dapat diperluas terhadap pemasok dan penerima kontrak.

L. Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Obat dan Kembalian

Keluhan dan informasi lain yang berkaitan dengan kemungkinan terjadi kerusakan obat hendaklah dikaji dengan teliti sesuai dengan prosedur tertulis. Untuk menangani semua kasus yang mendesak, hendaklah disusun suatu sistem, bila perlu mencakup penarikan kembali produk yang diketahui atau diduga cacat dari peredaran secara cepat dan efektif. Personil yang bertanggung jawab untuk menangani keluhan dan tindakan yang hendak dilakukan harus memahami cara penanganan seluruh keluhan, penyelidikan atau penarikan kembali produk. Penanganan keluhan dan laporan serta hasil evaluasi penyelidikan beserta tindak lanjut yang dilakukan harus dicatat

dan dilaporkan kepada manajemen. Tindak lanjut setelah penyelidikan dan evaluasi terhadap laporan dan keluhan berupa :

1. Tindakan perbaikan
2. Penarikan kembali satu betas atau seluruh produk akhir yang bersangkutan
3. Tindakan lain yang tepat

Penarikan kembali produk (*recall*) merupakan proses penarikan atau penghilangan produk farmasi dari rantai distribusi dikarenakan kerusakan produk, komplain dari reaksi obat pada produk. Bisa juga penarikan produk dikarenakan adanya pemalsuan obat. Penarikan produk dapat diinisiasi oleh pabrik pembuat obat, pedagang besar farmasi atau Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Penarikan Kembali Produk adalah suatu proses penarikan dari satu atau beberapa betas atau seluruh betas produk tertentu dari rantai distribusi karena keputusan bahwa produk tidak layak lagi diedarkan karena tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label. Penarikan produk merupakan cara efektif untuk melindungi publik/konsumen dari risiko produk yang membahayakan.

Penarikan kembali produk oleh Industri Farmasi dilakukan terhadap produk, yaitu:

1. Cacat kualitas

Dibedakan lagi menjadi dua, yaitu: cacat kualitas dari segiestetika dan cacat kualitas dari segi teknis produksi. Cacat kualitas dari segi estetika adalah cacat kualitas yang secara langsung tidak membahayakan pemakai tetapi oleh karena suatu sebab perlu ditarik dari peredaran, misalnya : kerusakan label atau kemasan, pemasangan tutup botol yang tidak sempurna, pengait botol infus yang kurang sempurna. Cacat kualitas dari segi teknis produksi adalah cacat kualitas yang dapat menimbulkan resiko yang merugikan konsumen bahkan dapat menyebabkan kematian, misalnya : salah bahan, salah kadar, salah label, dan sebagainya.

2. Perintah dari pemerintah (BPOM)

Hasil sampling BPOM menyatakan bahwa produk tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan atau terjadi perubahan peraturan tentang material yang terkandung dalam produk (material dilarang atau jumlahnya dalam produk berubah).

3. Retur

Retur merupakan pengembalian obat jadi ke pabrik yang dilakukan oleh distributor karena adanya keluhan, kerusakan, kadaluarsa, masalah keabsahan, atau karena penyebab lain mengenai kondisi obat, wadah atau kemasan yang dapat menimbulkan keraguan akan keamanan produk, identitas, mutu, dan jumlah obat yang bersangkutan. Produk yang dikembalikan selanjutnya akan dicek kelengkapan dokumennya, contohnya untuk retur karena ED (*Expired Date*) dan *recall* harus ada surat pengantar dari gudang Pedangang Bedar Farmasi (PBF) dan mencantumkan nama cabang atau nama *customer*, nama produk, nomor batch, ED, dan kuantitas. Setelah di cek kelengkapannya, kemudian dilakukan pemeriksaan fisik produk (diperiksa dan dihitung jumlahnya) lalu dibuat laporan berdasarkan data hasil pemeriksaan fisik produk tersebut. Produk retur atau recall yang tidak memenuhi syarat (contoh: kuantitas atau item didokumen lebih sedikit dibandingkan dengan fisik yang dikembalikan) selanjutnya dimusnahkan. Proses pemusnahan produk yang tidak memenuhi syarat dilakukan oleh bagian gudang. Pemusnahan sampel pertinggal yang dilakukan oleh petugas monitoring bagian *Compliance*. Berita acara pemusnahan harus diketahui dan ditandatangani oleh perwakilan Badan/balai Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

Pelaksanaan Penarikan Kembali :

- a. Tindakan penarikan kembali produk dilakukan segera setelah diketahui ada produk yang cacat mutu atau diterima laporan mengenai reaksi yang merugikan;

- b. Pemakaian produk yang beresiko tinggi terhadap kesehatan, dihentikan dengan cara embargo yang dilanjutkan dengan penarikan kembali dengan segera. Penarikan kembali menjangkau sampai tingkat konsumen;
- c. Sistem dokumentasi penarikan kembali produk di industri farmasi, menjamin bahwa embargo dan penarikan kembali dilaksanakan secara cepat, efektif dan tuntas.
- d. Pedoman dan prosedur penarikan kembali terhadap produk dibuat untuk memungkinkan embargo dan penarikan kembali dapat dilakukan dengan cepat dan efektif dari seluruh mata rantai distribusi.

Produk kembalian adalah produk yang telah beredar yang kemudian dikembalikan ke produsennya karena adanya keluhan, kerusakan, daluwarsa, masalah keabsahan atau sebab lain mengenai kondisi obat, wadah atau kemasan sehingga menimbulkan keraguan akan keamanan, identitas, kualitas, dan kuantitas produk yang bersangkutan. Pelaksanaan penanganan terhadap produk kembalian dicatat dan dilaporkan. Untuk setiap pemusnahan produk kembalian dibuat Berita Acara Pemusnahan (BAP) yang ditandatangani oleh pelaksana pemusnahan dan saksi.

M. Dokumentasi

Dokumentasi adalah bagian dari sistem informasi manajemen. Dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari pemastian mutu. Dokumentasi yang jelas adalah fundamental untuk memastikan bahwa tiap personil menerima uraian tugas yang relevan secara jelas dan rinci sehingga memperkecil resiko terjadi salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan. Spesifikasi, dokumen produksi induk/formula pembuatan, prosedur tetap, metode dan instruksi, laporan dan catatan harus bebas dari kekeliruan dan tersedia secara tertulis. Keterbacaan dokumen adalah sangat penting.

Dokumen hendaknya dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu *up- to-date*. Bila suatu dokumen direvisi hendaknya dijalankan suatu sistem untuk menghindarkan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku secara tidak sengaja. Catatan pembuatan hendaknya disimpan minimal 1 tahun setelah tanggal kadaluwarsa produk jadi.

BAB III

TINJAUAN UMUM LEMBAGA FARMASI ANGKATAN UDARA

Drs. ROOSTYAN EFFENDIE, Apt.

A. Sejarah LAFI AU

Perjalanan sejarah dimulai ketika di pangkalan udara belum mempunyai satuan kesehatan, anggota AURI mendapatkan keperawatan dan pengobatan di poliklinik dan rumah sakit angkatan darat (ADRI). Untuk mengurangi ketergantungan terhadap DKAD (Dinas Kesehatan Angkatan Darat), maka pimpinan berusaha mencukupi kebutuhan obat dan alah kesehatan secara mandiri dengan mendirikan apotek di pangkalan udara Andir dan Cililitan. Keberadaan apotek tersebut mendorong pimpinan untuk mendirikan Depot Obat Pusat (DOP) di apotek Pangkalan Udara Andir. Pada tahun 1953 DOP mulai merintis pembuatan obat-obatan dalam bentuk sediaan cair, salep dan tablet dengan menggunakan peralatan dan sarana sederhana yang kemampuannya masih terbatas. DOP inilah cikal bakal Lembaga Farmasi Angkatan Udara (LAFI AU). Pada tahun 1959 DOP mengalami perubahan menjadi Depot Materil 003.

Setelah beberapa kali berganti nama dan pimpinan, pada tahun 1964 dibawah pimpinan LUI Drs. Roostyan Effendie, Apt mulai berkembang produksi obat-obatan dengan skala lebih besar dan didatangi pula peralatan produksi obat dari Amerika Serikat. Juga dilaksanakan renovasi bangunan untuk produksi obat sesuai dengan persyaratan teknis farmasi saat itu. Unit produksi obat diresmikan oleh Deputy Menteri Bidang Logistik tanggal 16 Agustus 1965. Selanjutnya tanggal ini ditetapkan sebagai hari jadi Lembaga Farmasi Angkatan Udara.

Berdasarkan keputusan Panglima Angkatan Udara No.5 tanggal 5 Februari 1968, Puskalkes (Pusat Perbekalan Kesehatan) dikembangkan menjadi 2 unit satuan yang masing-masing berdiri sendiri yaitu Puskalkes (Pusat Perbekalan Kesehatan) dan Pusprodkes (Pusat Produksi Kesehatan). Puskalkes bertugas

melaksanakan penerimaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan, obat-obatan, bahan baku dan *emballage*. Sedangkan Pusprodkes bertugas melaksanakan produksi obat.

Saat ini Lafiau dipimpin oleh Letkol Kes Drs. Ari Yulianto, M.Si, Apt. yang dalam pengambilan kebijakannya tetap berpedoman pada kebijakan para pendahulunya. Buah pikiran dan keberanian Drs. Roostyan Effendie, Apt untuk mulai memproduksi obat-obatan sesuai dengan ketentuan farmasi telah memberi dorongan dan semangat bagi generasi berikutnya sehingga terbentuknya Lembaga Farmasi Angkatan Udara seperti saat ini. Sebagai bentuk penghargaan jasa beliau dimasa lalu, dan sesuai keputusan KASAU No.Kep/95/VII/2007 tanggal 31 Juli 2007 maka pada hari Kamis 1 November 2007, diresmikan nama Lembaga Farmasi Angkatan Udara Drs. Roostyan Effendie, Apt dan tanggal 16 Agustus 1965 ditetapkan sebagai hari jadi.

Dalam mengembangkan peran Farmasi Militer Lafiau tidak hanya berorientasi kepada produk saja, tetapi juga berperan dalam mencerdaskan bangsa dengan aktif membimbing mahasiswa praktek kerja lapangan dan tugas akhir di lembaga ini, serta ikut menyusun kurikulum dan mengirim personelnnya sebagai dosen pada pendidikan D3 Farmasi di Poltekkes Ciumbuleuit Bandung.

B. Visi, Misi dan Tujuan

1. Visi

Terpenuhinya obat berkualitas bagi anggota TNI AU dan keluarganya, berperan serta dalam pemenuhan kebutuhan obat nasional, terlaksananya perbekalan kesehatan tepat waktu, tepat jumlah, tepat sasaran dan aman serta tegaknya sistem manajemen mutu dan dalam kinerjanya.

2. Misi

- a. Melaksanakan produksi obat jadi dengan menerapkan CPOB secara konsisten
- b. Melaksanakan pembekalan kesehatan mulai dari penerimaan, penyimpanan, penyaluran berdasarkan kebijakan Diskesau

- c. Melaksanakan pengawasan dan pemastian mutu bekal kesehatan
- d. Melaksanakan penelitian dan pengembangan serta pendidikan dan pelatihan

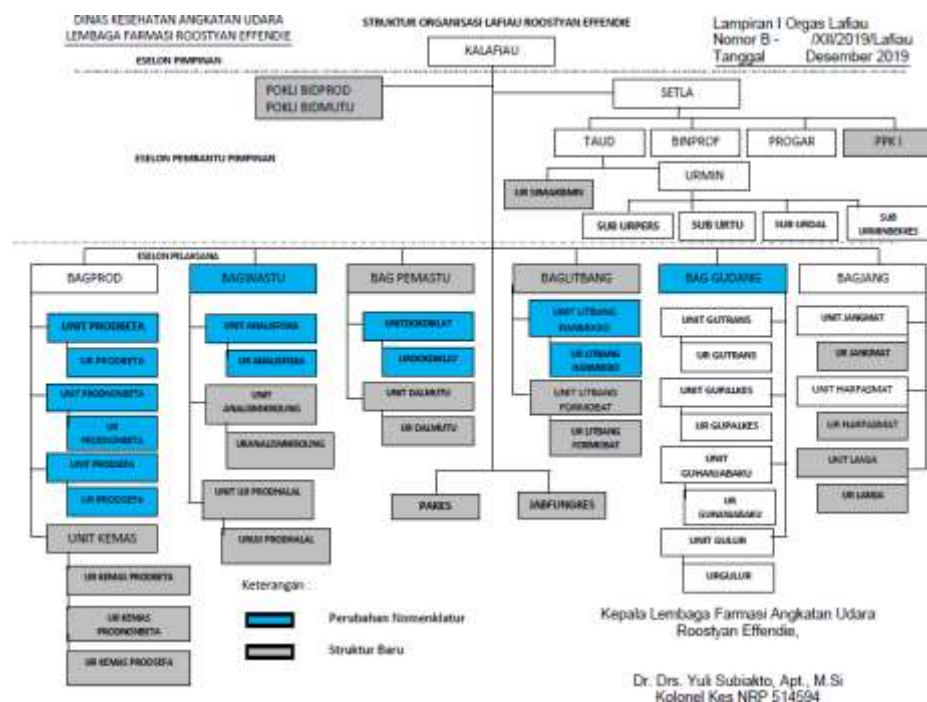
3. Tujuan

- a. Tujuan jangka pendek :
 - 1) Menyiapkan rumusan kebijakan terhadap teknis produksi
 - 2) Mengajukan sertifikat CPOB untuk produksi injeksi kering antibiotik golongan sefalosporin
- b. Tujuan jangka panjang
 - 1) Menjadi instansi yang mempunyai badan hukum sehingga dapat berperan aktif dalam penyediaan obat nasional
 - 2) Menjadi industry farmasi yang memenuhi Standar Nasional Indonesia
 - 3) Menjadi Industri farmasi yang mendapatkan ISO 9000/14000

C. Struktur Organisasi

Berikut Struktur Organisasi di Lafiau Drs. Roostyan Effendie, Apt. :

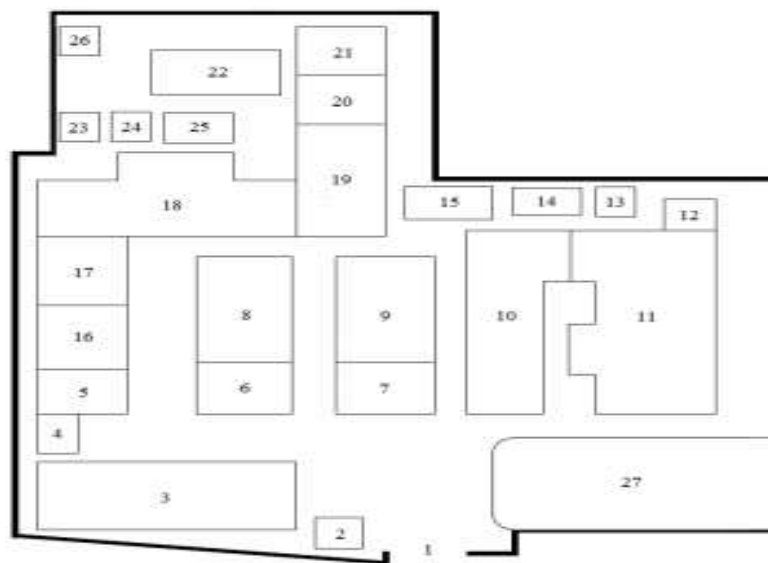
Gambar 1. Struktur Organisasi LAFI AU Roostyan Effendie



D. Peta Dan Denah

Lembaga Farmasi TNI Angkatan Udara (LAFI AU) Roostyan Effendie berlokasi di Jl. Abdur Rahman Saleh dan terletak dalam kompleks Pangkalan Udara Husein Sastranegara Bandung tepat di belakang gedung Poliklinik dan gedung pertemuan Graha Antariksa.

Gambar 2. Denah LAFI AU Roostyan Effendie



Tabel 2. Tata Letak Denah Lafiau

1. Pintu Gerbang	15. Gudang Tahan Api
2. Pos Jaga	16. D3 farmasi Poltekkes
3. Kantor Sekretariat	17. Laboratorium D3 Farmasi Poltekkes
4. Parkir Kendaraan Dinas	18. Unit Produksi Sefalosporin
5. Ruang Diklat	19. Laboratorium QC dan RnD
6. Gudang Penyaluran	20. Ujibang
7. Gudang Bahan Baku dan Obat Jadi	21. Gudang Embalage
8. Gudang Transit	22. Unit sarana penunjang
9. Gudang Peralatan Kesehatan	23. Ground Reservoir
10. Unit Produksi Beta Laktam	24. Menara Air 2
11. Unit Produksi Non Beta Laktam	25. Bak Pengolahan Limbah 2
12. Gardu PLN	26. Bak Sampah
13. Sumur Artesis dan Menara Air 1	27. Lapangan
14. Bak Pengolahan Limbah I	

E. Tinjauan Umum

1. Personalia

Pembuatan obat yang benar mengandalkan sumber daya manusia. Industri farmasi harus bertanggungjawab untuk menyediakan personel yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Tanggung jawab individual secara jelas dipahami oleh masing-masing dan didokumentasikan. Seluruh personel hendaklah memahami prinsip CPOB yang menyangkut tugasnya serta memperoleh pelatihan awal dan berkesinambungan, termasuk instruksi higiene yang berkaitan dengan pekerjaannya.

Syarat personel yang terlibat dalam pembuatan obat:

- a. Sehat, dibuktikan dengan pemeriksaan fisik dan mental pada saat perekrutan dan dilakukan secara berkala, terutama untuk personalia yang bekerja dibagian produksi, pengawasan mutu (QC), petugas kebersihan, dan teknisi dari mulai karyawan biasa hingga tingkat manajerial
- b. Terqualifikasi dan berpengalaman
- c. Jumlah personel memadai.

2. Letak dan Lokasi Pabrik

Lembaga Farmasi Angkatan Udara (Lafiau) Drs. Roostyan Effendie, Apt. berlokasi di Jl.Nurtanio Utara Kompleks Pangkalan Udara Husein Sastranegara Bandung tepat di belakang gedung Poliklinik dan gedung Graha Antariksa.

a. Sarana Produksi

Lafiau telah dilengkapi dengan gedung dan peralatan yang memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB). Untuk bagian produksi Lafiau memiliki tiga gedung yang terpisah, satu gedung sefalosporin, gedung beta laktam yang digunakan untuk

memproduksi antibiotik beta laktam dan gedung non beta laktam. Semua ruangan produksi terpisah sesuai jenis produksinya, hal ini untuk menghindari adanya kontaminasi silang antara produk beta laktam dengan produk non beta laktam. Pada awalnya ruang produksi non beta laktam dirancang berurutan sesuai dengan urutan proses produksi. Ruang produksi terdiri dari gudang produksi, tempat ganti pakaian, laundry, penimbangan, granulasi, pengeringan granul, pencetakan tablet, pengisian kapsul, produksi kapsul, produksi salep, produksi sirup, stripping, ruang antara, ruang produk ruahan serta ruang pencucian alat dan ruang kemasan. Tetapi karena pada jalannya proses produksi debu pada saat mixing terlalu banyak dan dikhawatirkan dapat mengkontaminasi produk atau jalannya proses produksi lainnya, maka ruang mixing dan granulasi dipindahkan pada gedung tambahan non beta laktam. Pada ruang produksi beta laktam susunannya hampir sama dengan ruang produksi non beta laktam, namun pada ruang antara sudah dilengkapi dengan air shower untuk membersihkan partikel-partikel yang menempel pada baju khusus yang dikenakan personil.

Bagian dalam ruang produksi Lafiau baik dinding maupun lantai dibuat licin dan tanpa sudut, hal ini ditujukan untuk mempermudah pembersihan. Lantai bagian produksi dilapisi dengan *epoxy* sehingga lebih tahan goresan dan tidak cepat terkelupas, kondisi seperti ini harus terus dijaga agar mutu produk tetap terjamin. Lafiau mempunyai fasilitas purified water dan fasilitas pengolahan limbah untuk mengolah limbah cair yang dihasilkan oleh lembaga tersebut. Lafiau juga dilengkapi dengan fasilitas laboratorium untuk pengujian dan analisis produk.

b. Sarana Gudang

Lafiau mempunyai bangunan yang digunakan sebagai tempat penyimpanan atau gudang. Bangunan pertama digunakan sebagai gudang penerimaan, bangunan kedua sebagai gudang penyaluran dan

perbekalan kesehatan dan bangunan ketiga digunakan sebagai gudang bahan baku dan obat jadi yang dipisahkan oleh dinding. Gudang ini dilengkapi dengan dehumidifier yang berfungsi untuk menyerap kelembaban udara dalam ruangan. Untuk obat-obat jenis narkotika dan sediaan steril disimpan dalam ruangan tersendiri, gudang juga dilengkapi lemari es untuk menyimpan obat-obat yang tidak stabil pada suhu kamar atau harus disimpan pada suhu dingin.

c. Laboratorium

Untuk pengujian mutu produk Lafiau dilengkapi dengan sarana laboratorium kimia dan mikrobiologi dengan peralatan yang dimiliki antara lain HPLC, *spektrofotometri Uv-Visible*, *Laminar Air Flaw* (LAF), *Inkubator Aerob/Anaerob*, *Climatic Chamber*, *Colony Counter* dan peralatan Litbang Skala laboratorium.

d. Produk

Obat-obat produksi Lafiau tidak memiliki nomor registrasi karena obat-obat tersebut diproduksi bukan untuk masyarakat umum, melainkan hanya untuk anggota TNI AU beserta keluarganya. Namun dalam pelaksanaan produksinya Lafiau telah menetapkan CPOB. Obat-obatan yang telah diproduksi oleh Lafiau hingga saat ini berjumlah 110 produk, meliputi kaplet, tablet, kapsul antibiotik dan non antibiotik, sediaan khusus, dan sediaan cair yang sebagian besar merupakan obat generik. Obat-obatan yang telah diproduksi oleh Lafiau hingga saat ini antara lain sebagai berikut:

- 1) Kaplet dan tablet antibiotik dan antibakteri: Kaplet Amoxcillin 500 mg, Kaplet Rifampisin, Bactrim AU, Sefadroksil, Ciprofloxacin, Acyclovir, Metronidazol, Ethambutol, Ampicillin, Tetrasiklin, Choramphenicol.
- 2) Kaplet dan tablet non antibiotik: Afostan, Neurogesik, Antalgin, Antiflu, Asetilet, CTM, Cimetidin, Aurobion, Dexamethason, Megtasid AU, Parasetamol, Dextrometorphan, Energic-C, INH,

Prednison, Vitonic Plus, Ketopren, Mebhidrol AU, HCT, Ranitidin, Mucosol, Tupsipoc, Theophylin, Furosemid, Vitamin C, Auripyrin, Deflugen, Astma, Papaverin, Na Bicarbonat, Ibuprofen, Captropil, Tusifec.

- 3) Sediaan khusus: Krim Dexosimetason, Choramphenicol, Aferson, Ketokonazol, Terracort.
- 4) Sediaan Cair: Sirup Deflugen, Difenhidramine-DMP, tetes telinga Choramphenicol, Sirup kering Amoxicillin, Sirup kering Sefadroksil, Rivanol, Larutan Hawk

3. PPIC (*Production Planning and Inventory Control*)

Dari awal bahan obat masuk dan keluar akan dilakukan pencatatan dan dikirim ke gudang dan dilakukan karantina terlebih dahulu. Setelah bahan dari ruang karantina apabila jika lulus akan diberi label hijau dan dikirim ke gudang penyerahan, tetapi jika tidak lulus akan diberi label merah.

Gudang lafi au akan beroperasi jika surat dari diskres sudah dikeluarkan dan sudah mendapat perintah dari kepala lafi au melalui kepala bagian produksi. Setelah mendapat perintah kepala bagian gudang akan membuat bahan sesuai dengan jumlah, item dan alamat pemesanan. Didalam lafi au terdapat unsur manajemen diantaranya yaitu stockover, stok penyangga (agar tidak terjadi kekosongan).

Alur bahan baku obat yaitu berawal transit di ruang pergudangan karantina dan dilakukan pelabelan setelah lolos maka akan dikirim menuju gudang produksi dari gudang produksi akan dikirim ke instalasi farmasi sesuai dengan surat perintah dari diskres pusat.

4. Kualifikasi dan Validasi

Validasi merupakan pembuktian suatu kegiatan sedangkan Kualifikasi adalah desain, operasional, kinerja dan instalasi. Kualifikasi

desain yaitu sebelum alat dating untuk pembuktian setelah itu adanya perjanjian kontrak apabila perjanjian kontrak disetujui maka instalasi akan melakukan pencocokan dan jangan sampai aliran udara berbalik). Kemudian operasional yang hanya untuk menjalankan alat setelah itu kinerja yang dibutuhkan bahan dan untuk melakukan pengujian.

Pada validasi dan kualifikasi menggunakan alat kompresor, dengan alat ini lebih baik digunakan dengan udara kering atau freeoil, didalam alat kompresor dapat terjadi adanya air karena adanya kondensor.

Penanggung jawab rencana induk validasi yaitu QA. QA akan melakukan validasi dengan metode analisa dengan pengecekan kadar dan validasi proses yang lebih mengutamakan pengecekan pada produksi solid, suspensi dan lainnya.

5. Produksi

Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan. Hal-hal yang harus diperhatikan dalam produksi adalah sebagai berikut.

a. Pengadaan bahan awal

Pengadaan bahan awal hendaklah hanya dari pemasok yang telah disetujui dan memenuhi spesifikasi yang relevan. Semua penerimaan, pengeluaran dan jumlah bahan tersisa hendaklah dicatat yang berisi keterangan mengenai pasokan, nomor bets/lot, tanggal penerimaan, tanggal pelulusan, dan tanggal kadaluarsa.

b. Pencegahan pencemaran silang

Tiap tahap proses, produk dan bahan hendaklah dilindungi terhadap pencemaran mikroba dan pencemaran lain. Resiko pencemaran silang ini dapat timbul akibat tidak terkendalinya debu, uap, percikan atau organisme dari bahan atau produk yang sedang diproses, dari sisa yang tertinggal pada alat dan pakaian kerja

operator.

c. Penimbangan dan penyerahan

Penimbangan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan dianggap sebagai bagian dari siklus produksi dan memerlukan dokumentasi yang lengkap. Hanya bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan yang telah diluluskan oleh pengawasan mutu dan masih belum kadaluarsa yang boleh diserahkan

d. Pengembalian

Semua bahan awal dan bahan pengemas yang dikembalikan ke gudang penyimpanan hendaklah didokumentasikan dengan benar

e. Pengolahan

Semua bahan yang dipakai didalam pengolahan hendaklah diperiksa sebelum dipakai. Semua peralatan yang dipakai dalam pengolahan hendaklah diperiksa dan dinyatakan bersih secara tertulis sebelum digunakan.

f. Kegiatan pengemasan

Kegiatan pengemasan berfungsi mengemas produk ruahan menjadi produk jadi. Pengemasan hendaklah dilaksanakan di bawah pengendalian yang ketat untuk menjaga identitas, keutuhan dan mutu produk akhir yang dikemas serta dilaksanakan sesuai dengan instruksi yang diberikan dan menggunakan bahan pengemas yang tercantum dalam prosedur pengemasan induk.

g. Pengawasan selama proses produksi

Semua parameter produk, volume atau jumlah isi produk diperiksa pada saat awal dan selama proses pengolahan atau pengemasan.

Kemasan akhir diperiksa selama proses pengemasan dengan

selang waktu yang teratur untuk memastikan kesesuaiannya dengan spesifikasi dan memastikan semua komponen sesuai dengan yang ditetapkan dalam prosedur pengemasan induk.

h. Karantina produk jadi

Karantina produk jadi merupakan tahap akhir pengendalian sebelum penyerahan ke gudang dan siap untuk didistribusikan. Sebelum diluluskan untuk diserahkan ke gudang, pengawasan yang ketat hendaklah dilaksanakan untuk memastikan produk dan catatan pengolahan betul memenuhi semua spesifikasi yang ditentukan.

Lembaga farmasi TNI AU memiliki 3 fasilitas produksi yaitu unit bagian Sefalosporin, Betalaktam, dan Non Betalaktam. Contoh produk yang berada di LAFI AU yaitu berupa kapsul, sirup, grazeo dan PKRT (Anti-flu, Neurogesik, Lafsefik, Cefalaf, Vitonic-plus, Aurobion, Energic-c, Hwak dan Handsanitizer.

Didalam unit bagian produksi yang harus diperhatikan yaitu SDM, sarana penunjang, tempat, pengadaan bahan awal, dll.

SDM bagian produksi beranggotakan 15 orang untuk mengawasi 3 fasilitas unit bagian produksi, sebelum melakukan produksi SDM harus menjalani mengikuti pelatihan terlebih dahulu. Pada sarana penunjang kritis yang harus disiapkan agar berjalan dengan baik dan mutu yang rasional yaitu harus adanya udara bertekanan kompresor, private water dan sistem afisasi. Dalam segi bangunan pengecetan dinding harus menggunakan chat khusus yaitu menggunakan cet evoksi (melengkung) agar dapat mengurangi otoran debu yang berada di ruangan produksi. Pada sistem afiasi hanya ada baga bagian unit produksi Sefalosporin dan Betalaktam.

Untuk melakukan produksi di Lembaga Farmasi Tni Au (LAFI AU) harus melalui surat perintah dari atasan, dan bahan baku pengadaan pusat di diskus pusat yang berada di Jakarta. Jika perintah tersebut diterima maka akan dipindahkan ke gudang produksi dan

melakukan produksi obat sesuai permintaan yang diminta dari diskus pusat.

Alur produksi yaitu dari diskus pusat akan diterima ke bagian Kepala Lafiau dan setelah diterima akan dikirim ke bagian kepala produksi, lalu memulai kegiatan produksi dari pembuatan *Batchrecord*. Setelah itu lakukan penimbangan bahan baku sesuai dengan pedoman *batchrecord*. Setelah penimbangan lakukan *mixing* yang dilakukan oleh 2 orang lalu dilakukan prodak antara dan sampelnya, lalu lakukan percetakan oleh 2 orang. Dilakukan 2 orang karena untuk mengurangi kesalahan dalam kegiatan produksi maka dibutuhkan 2 orang, setelah percetakan lakukan pengemasan sekunder dan primer. Setelah kegiatan produksi kemudian melakukan pengujian menggunakan alat HVLC dan *Spectrofotometri*. Alat sebelum digunakan harus menjalani kualifikasi tes di bagian penunjang sesuai dengan pedoman *batchrecord*. Dan membuat logbook pemeliharaan alat.

Kegiatan produksi tiap unit setelah selesai akan dikirim ke bagian Pengawas mutu untuk melakukan pengujian diantaranya pengujian kadar, uji parameter, melakukan *inprocesscontrol* oleh bagian pengawas mutu. Setelah melakukan pengemasan lalu periksa tanggal kedaluwarsa untuk pencegahan pencemaran silang dan bahannya agar tidak tercecer. Lakukan kembali penimbangan dan penyerahan serta pengembalian yaitu bahan yang berlebih dikembalikan ke gudang awal dengan sudah terdokumentasikan setiap produk di tiap unit bagian produksi.

6. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu merupakan bagian yang esensial dari Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Tujuannya untuk memberikan kepastian bahwa produk secara konsisten mempunyai mutu yang sesuai

dengan tujuan pemakaiannya.

Keterlibatan dan komitmen semua pihak yang berkepentingan pada semua tahap merupakan keharusan untuk mencapai sasaran mutu mulai dari awal pembuatan sampai kepada distribusi produk jadi.

Cakupan pengawasan mutu yaitu pengambilan sampel, Spesifikasi, Pengujian serta termasuk pengaturan, Dokumentasi dan Prosedur pelulusan yang memastikan bahwa semua pengujian yang relevan telah dilakukan, dan bahan tidak diluluskan untuk dipakai atau produk diluluskan untuk dijual, sampai mutunya telah dibuktikan memenuhi persyaratan.

Kegiatan pengawasan umum tidak terbatas pada kegiatan laboratorium saja, tapi juga harus terlibat dalam semua keputusan yang terkait dengan mutu produk. Ketidaktergantungan Pengawasan Mutu dari Produksi dianggap hal yang fundamental agar Pengawasan Mutu dapat melakukan kegiatan dengan memuaskan.

Tugas utama departemen pengawasan mutu adalah sebagai berikut:

- a. Memastikan bahwa bahan awal untuk produksi obat memenuhi spesifikasi yang ditetapkan untuk identitas, kekuatan, kemurnian, kualitas dan keamanannya → **pemeriksaan bahan awal**
- b. Memastikan bahwa tahapan-tahapan proses produksi obat telah dilaksanakan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan → **Pengawasan selama proses Produksi (*In Process Control/IPC*)**
- c. Memastikan bahwa semua pengawasan selama proses dan pemeriksaan laboratorium terhadap suatu *batch* obat telah dilaksanakan dan *batch* tersebut memenuhi spesifikasi yang ditetapkan sebelum didistribusikan → **Evaluasi prosedur produksi dan pengkajian catatan produk**
- d. Suatu *batch* obat memenuhi persyaratan mutunya selama waktu peredaran yang telah ditetapkan → **Program stabilitas**

- e. Wewenang departemen pengawasan mutu adalah memberikan keputusan akhir meluluskan atau menolak atas mutu bahan awal, bahan kemas, produk antara dan produk ruahan ataupun hal lain yang mempengaruhi mutu obat.

Tanggung jawab departemen pengawasan mutu adalah sebagai berikut:

- a. **Membuat, memvalidasi** dan menerapkan semua prosedur pengawasan mutu,
- b. Menyimpan **sampel pembanding** dari bahan dan produk,
- c. Memastikan **pelabelan** yang benar pada wadah bahan dan produk,
- d. Memastikan pelaksanaan **pemantauan stabilitas** dari produk,
- e. Ikut serta pada **investigasi dari keluhan** yang terkait dengan mutu produk, dan lain-lain.

7. Gudang

Gupusfi (Gudang Pusat Farmasi) merupakan pembantu pelaksana Kalafiau yang bertugas menerima, menyimpan, memelihara dan mengeluarkan serta menghapuskan perbekalan kesehatan yang ada di Lafiau. Gupusfi memiliki empat unit gudang yaitu unit gudang transit, unit gudang bahan jadi dan bahan baku, unit gudang peralatan kesehatan dan unit gudang penyaluran. Gupusfi dipimpin oleh Kagupusfi yang tugasnya bertanggung jawab kepada kepala Lafiau. Kagupusfi dibantu oleh Kepala unit gudang transit, kepala unit gudang bahan jadi dan bahan baku, kepala unit gudang peralatan kesehatan dan kepala unit gudang penyaluran.

Gudang sebaiknya kering, tidak lembab, bebas hama, memudahkan arus pergerakan barang dan manusia dan dijaga kebersihannya. Gudang di Lafiaumemanfaatkan exhaust fan untuk menjaga aliran udara dalam gudang. Untuk mencegah masuknya hama dan serangga yang dapat menyebabkan rusaknya material yang disimpan, gudang Lafiau dilengkapi dengan pest control dan insect killer.

a. Gudang Transit (Gutrans)

Alat kesehatan dan bekal kesehatan yang datang diterima di gudang transit. Barang tersebut kemudian diperiksa terlebih dahulu oleh Komisi Pemeriksaan Material Kesehatan (KPM). KPM terdiri dari bagian produksi, bagian manajemen mutu dan bagian lain selain bagian gudang. Jumlah anggota KPM harus ganjil untuk menghindari kesalahan dan dead-lock dalam keputusan penerimaan barang.

KPM bertugas memeriksa perbekalan kesehatan sesuai spesifikasi yang tertera dalam Kontak Jual Beli (KJB). Selama proses pemeriksaan, bekal kesehatan dikarantina dan diberi label berwarna kuning (karantina) Request For Analysis (RFA) kepada bagian Manajemen Mutu, yang hasilnya harus disampaikan kepada KPM. Sedangkan untuk obat jadi KPM memeriksa kelengkapan Certificate of Analysis (CoA) dari produsen.

KPM kemudian membuat Berita Acara Penerimaan Barang untuk barang-barang yang telah memenuhi persyaratan dan ditandatangani oleh KPM. Jika bekal kesehatan tidak memenuhi persyaratan, maka diberi label berwarna merah (ditolak) dan selanjutnya bekal kesehatan tersebut dikembalikan kepada pemasok sesuai dengan perjanjian, sedangkan bekal kesehatan yang memenuhi persyaratan diberi label berwarna hijau (lulus) diatas label karantina. Penempelan dilakukan oleh petugas gutrans untuk obat jadi dan peralatan kesehatan, sedangkan untuk bahan baku ditempel oleh bagian Manajemen Mutu.

Selanjutnya Kagusfi membuat Laporan Penerimaan Material Kesehatan (LPM) kepada Kadiskesau. Setelah berita acara ditandatangani, bekal kesehatan kemudian dikirim ke masing-masing gudang penyimpanan, yaitu gudang bahan jadi, bahan baku dan gudang peralatan kesehatan, berdasarkan Bentuk Pemindahan Barang (BPB) yang ditandatangani oleh Kagupusfi, Ka unit Gutrans. Ka unit Guhanjabaku dan Ka unit Gupalkes.

b. Gudang Bahan Jadi dan Bahan Baku (Guhanjabaku)

Bahan baku, obat jadi dan embalage (bahan kemas) disimpan di Guhanjabaku. Penyimpanan bahan baku dan obat jadi dibagi menjadi beberapa ruangan, yaitu ruangan dengan suhu kamar (28-32 °C) untuk bahan dan obat yang stabil pada suhu kamar, ruangan dengan suhu sejuk (18-22°C) untuk bahan obat yang tidak stabil pada suhu kamar namun stabil pada suhu sejuk dan lemari pendingin untuk bahan-bahan yang stabil pada suhu dingin. Sedangkan untuk barang-barang yang mudah terbakar disimpan di dalam gudang yang terletak terpisah dari gudang bahan baku dan obat jadi lainnya. Gudang ini dikenal dengan istilah gudang tahan api.

Barang-barang yang disimpan didalam gudang disusun sesuai alfabetis dan memiliki kartus stok dan kartu kontrol untuk mencatat jumlah barang yang masuk dan keluar. Pencatatan tersebut dilakukan pada masing-masing rak penyimpanannya dengan kartu merah untuk obat- obat jadi, sedangkan untuk bahan baku dan bahan pengemas dengan kartu kuning. Kartu kontrol yang sama juga dimiliki oleh Diskesau yang bertujuan untuk mengontrol persediaan barang atau obat yang ada di Lafiau. Di gudang ini juga dilakukan pemeliharaan terhadap barang- barang yang disimpan, hal ini untuk mencegah terjadinya kerusakan, kehilangan dan penyusutan. Sedangkan untuk pengeluaran barang di gudang menggunakan sistem *First In First Out* (FIFO) dengan memperhatikan waktu masuknya barang dan tanggal kadaluarsanya sehingga memungkinkan barang yang masuk lebih awal akan dikeluarkan terlebih dahulu. Sehingga dapat dicegah rusaknya barang akibat penyimpanan terlalu lama. Sedangkan untuk barang-barang yang waktu kadaluarsanya singkat disusun berdasarkan sistem *First Expired First Out* (FEFO). Setiap akhir tahun dilakukan pencacahan atau stok opname. Hal ini untuk mengetahui berapa banyak jumlah dan jenis barang yang tersisa sehingga untuk tahun

berikutnya dapat dilakukan perencanaan untuk bekal kesehatan yang persediaannya kurang.

c. Gudang Peralatan Kesehatan (Gupalkes)

Gudang peralatan kesehatan merupakan gudang yang menyimpan alat- alat kesehatan yang telah diperiksa, setelah dibuat berita acara. Perbekalan kesehatan yang termasuk dalam kaegori peralatan kesehatan adalah barang, instrumen atau alat yang digunakan dalam pemeliharaan dan perlatan kesehatan, diagnosa, penyembuhan dan pencegahan penyakit, kelainan badan atau gejala yang terjadi pada manusia dan tidak termasuk dalam golongan obat.

Sama halnya seperti di Guhanjabaku, di Gupalkes pengeluaran barang menggunakan sistem FIFO dan FEFO. Setiap akhir tahun juga dilakukan pencacahan atau stok opname dan penghapusan terhadap barang-barang yang masuk dan rusak untuk menjaga kualitas barang.

d. Gudang Penyaluran (Gulur)

Pengeluaran bahan baku dan bahan pengemas untuk keperluan produksi dilakukan berdasarkan Surat Perintah Logistik (SPL) oleh Diskesau kepada Kagupusfi. Kemudian Kagupusfi mengeluarkan surat perintah pengeluaran barang, kemudian gudang mengecek keberadaan barang dan menyimpan barang yang akan dikeluarkan. Kemudian barang yang sudah siap untuk satu surat pesanan akan dikirim ke satker-satker yang membutuhkan. Administrasi mengeluarkan tetap harus dicatat supaya data pada kartu stok barang selalu sama dengan persediaan barang digudang.

Pengeluaran barang di Lafiau dibagi menjadi dua macam, yaitupengeluaran rutin dan pengeluaran non-rutin. Pengeluaran rutin adalah pengeluaran yang dilakukan tiap semester (satu tahun anggaran dibagi menjadi dua semester). Pengeluaran non-rutin adalah pengeluaran yang dilakuakn bila ada satuan kerja yang mendapatkan

musibah, seperti bencana alam, kerusakan atau permintaan bahan baku untuk kegiatan produksi.

8. Pengelolaan Limbah

Limbah padat di lafi au seperti aluminium oil, serta kemasan lainnya. Pada pemusnahannya dapat dilakukan dengan cara dibakar (bahan yang tidak tercemar) menggunakan alat insederator, dan juga dapat dilakukan dengan cara penimbunan selama 6 bulan. Untuk limbah cair akan dilakukan pencampuran dengan asam sulfat 40% dan dilarutkan dengan air agar terpecahkan untuk betalaktam dan non-betalaktam kedalam bak 2 untuk dilakukan pengendapan lalu dilaurkan kedalam bak 3 untuk pengecekan dan dilakukan penetralan bahan hingga ph air 6-9, lalu ke bak 4 sama seperti bak 3 tetapi dilakukan dengan gaya gravitasi dan di alirkan ke bak 5 dengan meningkatkan kualitas air dengan cara proses aerasi dan dialirkan ke bak 6 untuk melakukan pengontrolan dengan bioindikator ikan mas dan ikan nila, dilakukan dengan ikan mas dan ikan nila karena pada ikat tersebut memiliki sensitifitas yang tinggi. Apabila air limbah sudah bisa dibuang maka akan dibuang ke sungai limbah lafi au. Tetapi apabila terjadi kesalahan pada limbah makan akan dilakukan pengecekan antar bak dan pada tiap bak akan ditutup dan dilakukan pngecekan darimana tempat yang terjadi kesalahan dan dilakukan proses aerasi kembali dan juga dilakukan pengenceran.

Untuk limbah unit bagian produksi sefalosporin terpisah. Untuk limbah udara yang berasal dari debu dan lainnya missal dari alat coating yang menghasilkan asap, dengan masuk kedalam cerobong dengan tinggi 3 meter dan akan dilakukan filter didalamnya agar tidak terjadi hal yang tidak diinginkan atau tidak menjadi udara yang mengganggu.

Pemantauan limbah di lafi au dengan pengecekan ph BOD (*biological oxygen demand*) sebanyak 75 ml dan COD (*chemical oxygen demand*) sebanyak 100 ml. untuk limbah hasil pengendapan yang akan

menghasilkan lumpur maka akan dilakukan dengan cara pengaliran dan penyedotan dan dilakukan pengeringan sampai semi kering jika jumlahnya banyak akan dilakukan menggunakan alat insederator tetapi apabila limbah lumpur hanya sedikit maka bisa dilakukan penimbunan.

9. Inspeksi Diri

Pada prinsipnya inspeksi diri dilakukan untuk evaluasi. Tujuan diadakannya inspeksi diri ini adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu industri farmasi memenuhi ketentuan CPOB. Inspeksi diri industri farmasi ada dua, yaitu internal dan eksternal. Inspeksi diri internal dari dalam perusahaan (*self inspection*), sedangkan eksternal dari audit pemasok, audit kontrak pembuatan (*tool manufacture*) dan audit otoritas pengawas obat (BPOM).

Programnya dirancang secara berkala dan situasi khusus yaitu untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CPOB dan menetapkan tindakan perbaikan. Pelaksanaannya dilakukan dengan membentuk tim internal berisi orang-orang kompeten, berpengalaman serta memahami CPOB. Berikut langkah operasionalnya.

1. Membentuk tim inspeksi diri

Dengan ketentuan:

- 1) Sekurang-kurangnya terdiri dari 3 orang
- 2) Mempunyai pengetahuan tentang cpob dengan baik
- 3) Berasal dari lingkungan pekerjaan atau dari luar lingkungan perusahaan
- 4) Independent dan objektif
- 5) Ditetapkan oleh manajemen (manajer pabrik atau direktur)
 - a. Membuat program kerja inspeksi diri
 - b. Pelaksanaan inspeksi diri
 - c. Melaporkan hasil inspeksi
 - d. Memonitor tindak lanjut terhadap bagian kerja yang harus melakukan perbaikan.

Penyimpangan dan kelainan dalam inspeksi diri ada tiga, yaitu penyimpangan kritis (c), penyimpangan berdampak besar (M), penyimpangan berdampak kecil (m).

Tabel 3. Jenis dan Contoh Kelainan Dalam Inspeksi Diri

Jenis	Contoh
1. CACAT KRITIS (critikal) Cacat yang sangat mungkin berakibat penarikan kembali obat dari peredaran atau menimbulkan reaksi fisiologis yang merugikan konsumen. Cacat tersebut memberi dampak yang berarti pada kekuatan, identitas, keamanan dan kemurnian produk	a. Pencemaran silang bahan/produk b. Salah penandaan c. Bahan aktif tidak sesuai spesifikasi d. Pembuatan dilakukan menurut prosedur yang kadaluarsa atau belum disetujui e. Produk steril ditempatkan terbuka di daerah non aseptik f. Karyawan yang belum terlatih bekerja di daerah pengisian steril g. Air murni atau air untuk injeksi tercemar
2. CACAT BERDAMPAK BESAR (Mayor) Cacat yang dapat mempersingkat masa jual atau masa pakai produk, tetapi tidak membahayakan pemakai.	a. Peralatan utama tidak dikalibrasi atau di luar batas kalibrasi b. Pemisahan bahan dalam karantina tidak memadai c. Evaluasi tidak memadai terhadap proses produksi yang berada di luar tingkat pengambilan keputusan d. Penyimpangan dalam proses tidak didokumentasi dengan benar atau diselidiki e. Operator tidak dilatih atau dibiasakan dengan prosedur tetap f. Perawatan pencegahan pada bagian kritis dari sistem pengolahan air tidak dilakukan sesuai jadwal yang telah ditetapkan g. Prosedur Tetap untuk pembersihan peralatan tidak memadai h. Tidak dilakukan inspeksi terhadap pabrik penerima kontrak
3. CACAT BERDAMPAK	a. Ketidaklengkapan pengisian Catatan Bets

KECIL(Minor) Cacat yang kecil pengaruhnya pada mutu atau penggunaan produk	b. Gudang tidak dibersihkan sesuai jadwal c. Permukaan dinding retak d. Koreksi terhadap kesalahan dokumentasi tidak dilakukan dengan benar e. Seragam kerja tidak dikenakan dengan benar f. Pengkajian kembali Prosedur Tetap terlewat g. Penggunaan pita perekat pada mesin h. Menggunakan larutan dapar yang daluwarsa
---	---

BAB IV

PEMBAHASAN

A. Aspek Pemastian Mutu

Aspek pertama dalam CPOB yaitu Manajemen mutu. Manajemen mutu diperlukan suatu industri farmasi agar produk sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen registrasi dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan penggunaannya. Manajemen Mutu diwujudkan oleh industri farmasi melalui Kebijakan Mutu yang dibuat berdasarkan partisipasi dan komitmen jajaran dari semua bagian, pemasok dan distributor. Manajemen mutu yang dilakukan di LAFIAU Roostyan Effendie meliputi desain pemastian mutu yang menjadi tanggungjawab bagian Manajemen Mutu. Bagian Pemastian Mutu terdiri dari unit Pemastian Mutu, unit Pengawasan Mutu, serta unit Penelitian dan Pengembangan (Litbang). Unit Pemastian Mutu bertanggung jawab memastikan produk yang dihasilkan memiliki mutu yang konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan, dan sesuai penggunaannya.

Unit Pemastian Mutu (QA) di LAFIAU Roostyan Effendie bertugas melakukan pemastian mutu seperti pengujian peralatan (termasuk kualifikasinya, kalibrasi dan validasi pembersihan), terlibat dalam validasi metode analisis, validasi proses, pengawasan proses. Tugas lainnya adalah melakukan pengkajian terhadap Catatan Pengolahan Bets (CPB), melakukan manajemen risiko mutu (MRM) dan melakukan pengkajian mutu produk (PMP) agar produk yang dihasilkan dapat dipastikan memiliki mutu yang konsisten serta memenuhi persyaratan yang ditetapkan. CPB harus dikaji karena berkaitan dengan proses pembuatan produk hingga pengemasan dan pengujian pada tiap bets. Apabila terjadi ketidaksesuaian dalam proses produksi maka unit pemastian mutu melakukan tindakan pelaporan, evaluasi dan pencatatan melalui prosedur penanganan ketidaksesuaian, kemudian akan dipertimbangkan apakah akan dilakukan pembuatan ulang atau tidak.

Pemastian Mutu melakukan dan mendokumentasikan manajemen risiko mutu dengan tujuan menilai, mengendalikan, mengomunikasikan, dan mengkaji risiko terhadap mutu produk jadi hingga produk tersebut kedaluwarsa.

Pengawasan Mutu berkaitan dengan pengambilan sampel, pemeriksaan, dan pengujian, organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang dibutuhkan sudah dilakukan. Pengawasan Mutu juga memastikan bahwa bahan yang belum diluluskan tidak digunakan dalam proses produksi serta produk yang belum diluluskan tidak didistribusikan ke luar Lafiau sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat.

B. Aspek Personalia

Aspek kedua CPOB adalah Personalia. Personil kunci industri farmasi sesuai dengan CPOB terdiri dari kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu, dan kepala bagian pemastian mutu. Lafiau Roostyan Effendie menerapkan personil kunci tersebut yang meliputi Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Manajemen Mutu yang membawahi Kepala Unit Pemastian Mutu dan Kepala Unit Pengawasan Mutu merupakan apoteker. Personil di Lafiau Roostyan Effendie terdiri dari anggota militer dan PNS TNI AU. Personil telah terqualifikasi yang dibuktikan dengan sertifikat keahlian dan bekerja sesuai dengan pembagian kerja (*job escription*) masing-masing untuk menghindari terjadinya tumpang tindih dalam melakukan pekerjaan. Pelatihan rutin diberlakukan bagi personil untuk menambah pengetahuan terkait perkembangan industri farmasi.

C. Aspek Bangunan

Aspek ketiga CPOB adalah bangunan dan fasilitas. Desain bangunan dan ruangan di Lafiau Roostyan Effendie dibuat sedemikian rupa untuk menghindari kontaminasi silang, menumpuknya debu dan kotoran, dan hal

lain yang dapat mempengaruhi mutu obat. Desain ruangan di area produksi dan area sampling dibuat dengan dinding berlapis epoksi dan tanpa sudut sehingga mudah dibersihkan. Area produksi juga dilengkapi dengan alat pengukur suhu, kelembaban dan tekanan yang dicatat setiap hari oleh operator yang bertugas.

Di dalam gedung produksi di Lafiau Roostyan Effendie terbagi menjadi beberapa kelas sesuai dengan CPOB terdiri dari ruang kelas E dan kelas F. Rancang bangun dan tata letak ruang di area produksi di Lafiau Roostyan Effendie desain ruangan dibuat saling berhubungan antara satu ruangan dengan ruangan sesuai urutan tahap produksi dan level kelas kebersihan untuk mempermudah alur kerja, komunikasi antar personel dan pengawasan. Di dalam setiap gedung produksi harus ada ruang antara sebagai penghubung kelas ruangan yang berbeda dan perbedaan tekanan antar ruang untuk menghindari kontaminasi. Pada gedung produksi betalaktam, dan sefalosporin tekanan udara di ruang produksi lebih rendah daripada tekanan udara di koridor. Di gedung produksi non betalaktam tekanan udara untuk ruang produksi sediaan padat seperti tablet dan kapsul lebih rendah daripada koridor, sedangkan ruang produksi sediaan cair tekanan udaranya lebih tinggi daripada koridor. Letak laboratorium pengujian dan pengembangan termasuk di dalamnya laboratorium pengawasan mutu dan laboratorium mikrobiologi berbeda dengan area produksi.

D. Aspek PPIC (*Production Planning and Inventory Control*)

Diskesau berperan sebagai PPIC (*Product Planning and Inventory Control*) yang melaksanakan perencanaan produksi sampai dengan pengendalian produk dan inventarisnya. Perencanaan dan pengadaan perbekalan kesehatan ini dilaksanakan setiap tahun anggaran oleh Diskesau dan pusat kesehatan TNI (Puskes) dan disusun berdasarkan kebutuhan dari satuan kerja (Satker) TNI AU.

Sistem pengadaan bekal kesehatan dilaksanakan oleh Diskesau melalui Dinas Pengadaan (Disadaau) dengan mengadakan tender untuk mencari pemasok yang akan menyediakan bekal kesehatan yang dibutuhkan. Lafiau dituntut untuk menghasilkan obat jadi yang bermutu tinggi, aman dan berkhasiat. Untuk menghasilkan obat jadi yang memenuhi persyaratan, dalam proses produksinya Lafiau selalu mengacu pada CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik), guna menjamin mutu produk yang dihasilkan. Hal ini terbukti dengan diperolehnya sertifikat CPOB 2012 unit sefalosporin pada bulan Juni 2017. CPOB mencakup seluruh aspek produksi mulai dari manajemen mutu, personalia, bangunan dan fasilitas, peralatan, sanitasi dan hygiene, produksi, pengawasan mutu, penanganan keluhan, penarikan obat dan obat kembalian, dokumentasi, analisa kontral serta kualifikasi dan validasi.

E. Aspek Produksi

Aspek keenam CPOB adalah aspek produksi. Kegiatan produksi meliputi penerimaan bahan awal, penyimpanan bahan awal, penimbangan, pengolahan, dan pengemasan. Kegiatan produksi didokumentasikan dan dilakukan sesuai dengan Catatan Pengolahan Bets (CPB) hal tersebut dilakukan untuk memberikan jaminan bahwa produk senantiasa dibuat dengan prosedur yang tetap dan tervalidasi sehingga selalu didapatkan kualitas produk yang konsisten memenuhi spesifikasi yang ditentukan. Pada setiap tahapan proses dihindari adanya kontaminasi silang dengan adanya sirkulasi udara yang baik, ruang penyangga untuk kelas ruang yang berbeda, pakaian pelindung untuk personel, dan adanya prosedur pembersihan. Pada proses penerimaan bahan baku, wadah, dan kemasan yang diterima oleh gudang dikarantina dengan memberi label berwarna kuning untuk selanjutnya diperiksa oleh unit Pengawasan Mutu.

Semua bahan disimpan, setelah dinyatakan lulus maka bahan-bahan tersebut diberi label hijau dan dapat diserahkan oleh bagian gudang ke bagian produksi disertai dengan Bentuk Pengeluaran Barang (BPB) untuk digunakan

dalam proses produksi. Penyimpanan semua bahan ada di gudang dan disimpan secara teratur, berlabel, diletakkan di atas palette, dan berada dalam kondisi merujuk pada yang tercantum dalam sertifikat analisis. Sistem penyimpanan bahan awal, bahan antara, dan produk jadi dilakukan dengan metode FEFO (*First Expired First Out*).

Penimbangan bahan awal dilakukan oleh dua personel untuk menghindari kesalahan dan bahan yang akan ditimbang masuk satu per satu ke dalam ruang timbang untuk menghindari kontaminasi silang. Hasil penimbangan dicatat pada CPB. Pada setiap ruang produksi terdapat identitas produk yang diproduksi dan nomor betsnya. Pengawasan selama proses produksi dilakukan oleh unit pengawasan mutu pada tahapan kritis produksi untuk menjamin kualitas produk secara keseluruhan. Semua penerimaan, pengeluaran, dan jumlah bahan yang tersisa dicatat keterangannya yang memuat jumlah, nomor bets, tanggal penerimaan atau penyerahan, tanggal pelulusan, dan tanggal kadaluarsa.

1. Tata Letak dan Klasifikasi Ruang Produksi

Gedung produksi Lafiau terdiri dari tiga bagian, yaitu produksi obat beta laktam produksi non beta laktam, dan produksi sefalosporin. Ruang-ruang produksi terpisah satu sama lain sesuai dengan jenis produksinya. Hal ini bertujuan untuk menghindari kontaminasi silang antara produksi yang satu dengan produksi yang lainnya, sehingga tidak terjadi resistensi antibiotik dan mencegah terjadinya alergi. Ruangan dirancang berurutan sesuai dengan urutan proses produksi. Rancang bangunan dan konstruksi disesuaikan dengan fungsi bangunan yaitu sebagai tempat kegiatan produksi.

Ruang kerja diatur sedemikian rupa sehingga menunjang kelancaran dan efisiensi kerja baik lalu lintas barang maupun karyawan. Berdasarkan tingkat kebersihan ruangan, ruang produksi Lafiau dibagi menjadi dua kelas yaitu:

a. Ruang kelas D.

Adalah klasifikasi kelas dengan deskripsi ukuran partikel $\leq 0,5\mu$ pertukaran udara tidak ditetapkan, sebaiknya 5-20 kali/jam. Daerah ini meliputi kamar ganti pakaian, toilet, kamar mandi, ruang pengemasan sekunder, ruang pencetakan nomor batch, ruang mesin cuci botol, ruang administrasi produksi, ruang istirahat, dan gudang bahan baku, gudang bahan kemasan, gudang produksi obat jadi.

b. Ruang kelas C.

Adalah klasifikasi kelas dengan deskripsi ukuran partikel $\leq 0,5\mu$ jumlah partikel maks 350.000/m² dalam keadaan non operasional (at rest). Pertukaran udara tidak ditetapkan, sebaiknya 5- 20 kali/jam. Daerah ini meliputi ruang pengolahan dan pengemasan primer obat non steril, ruang timbangan, ruang pembutan dan pencampuran sirup dan salep/krim, ruang pencampuran, ruang pembuatan granul, pencetakan tablet, pengisian kapsul, ruang in process control, ruang penyalutan, stripping, dan ruang penyimpanan obat setengah jadi. Pakaian yang digunakan di daerah ini adalah pakaian khusus produksi yang terbuat dari bahan dengan serta yang tidak mudah lepas dan dilengkapi dengan sarung tangan, penutup kepala serta masker.

Seluruh bangunan produksi, dinding dan lantainya dilapisi dengan epoksi dan dibuat kedap air sehingga tidak ada sambungan atau lubang- lubang serta sudut-sudut yang dapat menjadi tempat berkembang biaknya bakteri atau mikroba. Tata letak ruangan didalamnya disesuaikan dengan alur kegiatan. Ruangan untuk kegiatan yang berhubungan dengan daerah luar seperti penerimaan bahan awal, keluar masuk karyawan, pemakaian seragam kerja, toilet atau kamar mandi, tempat cuci tangan, tempat cuci baju, juga disediakan pada ruang yang terpisah dari ruang utama produksi. Parameter-parameter yang dikendalikan dalam ruang produksi meliputi suhu, kelembaban, tekanan udara, cahaya, jumlah maksimum pencemaran partikel dan mikroba.

Sistem pengaturan udara (HVAC Heating Ventilation Air Conditioning) bertujuan untuk mengatur pertukaran udara yang masuk kedalam dan keluar dari ruang produksi, sehingga udara yang masuk maupun yang keluar dari ruang produksi adalah udara yang bersih. Tekanan udara di dalam ruang produksi non beta laktam lebih tinggi dari tekanan udara diluar lingkungan luar, sehingga dapat mencegah masuknya pencemar dari luar lingkungan ke dalam ruang produksi. Selain itu, tekanan udara koridor ruang produksi dibuat positif dari pada tekanan udara didalam ruangan pengolahan, hal ini bertujuan agar debu dari ruang pengolahan tidak keluar ke koridor sehingga tidak mengkontaminasi ruangan lain yang tidak digunakan atau sedang beroperasi dengan produksi yang berbeda.

Ruang produksi sirup tekanan udara dibuat lebih positif dari pada koridor untuk mencegah sirup tercemar oleh debu-debu dari luar. Sedangkan untuk ruang produksi beta laktam, tekanan udara didalam ruangan produksi dibuat negatif, agar debu dari proses beta laktam tidak keluar dari ruang produksi. Sebab debu-debu antibiotik beta laktam tersebut dapat membahayakan, dapat menyebabkan alergi dan resistensi.

Pembersihan ruangan total dilakukan secara berkala, biasanya dilakukan seminggu sekali. Akan tetapi pembersihan juga dilakukan setiap sebelum dan setelah proses produksi dilakukan. Setiap anggota diharuskan membersihkan diri (minimal membersihkan tangan) sebelum memasuki ruangan produksi, memakai pakaian kerja dilengkapi dengan masker, tutup kepala, sarung tangan dan alas kaki khusus untuk menjaga keselamatan anggota dan mencegah terjadi kontaminasi dari personil. Untuk menunjang hal tersebut maka setiap ruangan produksi dilengkapi dengan kamar mandi dan washtable yang berada luar ruang produksi sebelum masuk ruang pengolahan.

2. Alur Produksi

Bagian produksi merupakan pelaksanaan fungsi produksi obat-obatan yang kegiatannya meliputi perencanaan, pengaturan, pelaksanaan dan pengendalian produksi obat. Bagian produksi di pimpin oleh seorang Kabagprod, yang dibantu oleh Kaunit Tablet, Kaunit Kapsul, dan Kaunit Khusus.

Proses produksi diLafia dilaksanakan berdasarkan surat perintah produksi (SPP) dari Diskesau kepada Kalafiau. Kepala Lafiau akan membuat surat perintah pelaksanaan produksi (SPPP) yang ditujukan kepada Kabagprod. Kabagprod mengeluarkan surat perintah kerja (SPK) untuk rencana produksi satu tahun, serta bagian manajemen mutu membuat *batch record*. Kemudian batch record tersebut diserahkan kepada Kaunit produksi untuk pelaksanaan.

Bahan-bahan yang akan masuk kedalam ruangan produksi seperti bahan baku, dan pengemas terlebih dahulu dibersihkan bagian luarnya. Barang atau personil yang akan masuk keruang produksi harus melewati ruang antara. Hal ini bertujuan agar tidak terjadi kontaminasi silang antara udara diantara ruang tersebut. Untuk bangunan produksi sefalosporin dan beta laktam, ruang antara / dari ruang ganti personil menuju koridor ruangan sefalosporin dilengkapi dengan air shower dan lampu UV untuk membersihkan segala partikel dan mikroorganisme yang menempel pada pakaian personil. Penempatan ruangan disesuaikan dengan tahapan kegiatan yang dilakukan, dan jarak dengan dinding yang memadai untuk memudahkan kegiatan karyawan didalamnya. Peralatan dijaga kebersihannya sebelum dan sesudah produksi dan dilaksanakan sesuai dengan protap yang dilengkapi dengan label yang menunjukkan alat tersebut siap digunakan atau tidak. Hal ini untuk menghindari adanya kontaminasi silang dengan bahan lain yang digunakan sebelumnya. Setiap alat atau mesin diberi kode tertentu dan terdapat protap penggunaan yang memudahkan pemakaian peralatan. Ruangan juga

dilengkapi dengan penghisap debu (*dust collector*) untuk mengurangi kontaminasi yang mungkin terjadi.

Rencana dan jadwal produksi dibuat berdasarkan pada banyaknya jenis obat yang diminta, jenis peralatan yang dimiliki (kapasitas dan spesifikasi mesin), jumlah sumber manusia dan jam kerjanya, serta waktu produksi yang tersedia. Seluruh proses produksi yang dilaksanakan dicatat dan didokumentasikan dalam catatan pengolahan bets dan pengemasan bets (*batch record*). Batch record disusun oleh unit-unit produksi, dikeluarkan oleh Kabagprod diperiksa oleh Kamanagjemen Mutu. Hal yang diuraikan dalam batch record adalah mengenai kode produksi, nama produksi, nomor bets, besar bets, bentuk sediaan, kemasan dan tanggal pengolahan/pengemasan. Pada bagian pengolahan dalam batch record diuraikan mengenai komposisi, spesifikasi, peralatan, penimbangan, prosedur pengolahan, dan rekonsiliasi.

Terakhir diuraikan tentang pengemasan yaitu penerimaan bahan pengemas, prosedur pengemasan primer, prosedur pengemasan sekunder, pelulusan oleh pengawasan mutu, pengiriman obat jadi ke gudang bahan dan obat jadi.

Karyawan yang bekerja dibagian produksi harus mengenakan pakaian kerja serta pelindung tubuh yang sesuai dengan jenis pekerjaan. Pakaian kerja ini terutama dari bahan tertentu dengan bentuk khusus untuk menjamin kenyamanan dan keselamatan kerja serta menjamin kualitas produk bebas dari cemaran partikel dan syarat pakaian kerja.

Proses produksi dimulai dari penimbangan bahan baku yang akan digunakan dan dikeluarkan dari gudang bahan baku (*ruang staging*) berdasarkan *batch record* untuk setiap produksi. Bahan yang dikeluarkan dari ruang staging selanjutnya memasuki tahap pengolahan pada masing-masing unit produksi, yaitu unit sediaan non beta laktam, unit sediaan beta laktam, dan unit sediaan sefalosporin.

Apoteker memegang peranan penting dalam proses produksi. Seorang apoteker yang menjadi manajer produksi bertanggung jawab terhadap pelaksanaan pembuatan obat. Obat dibuat sesuai cara pembuatan obat yang baik dan memenuhi spesifikasi kualitas yang ditetapkan dalam batas waktu dan biaya yang ditentukan. Apoteker yang menjadi supervisor produksi akan mengatur dan memastikan obat dibuat menurut prosedur pembuatan yang telah ditentukan dan sesuai jadwal, memeriksa catatan pengolahan batch telah diisi dengan benar, serta membimbing karyawan dalam bidang teknis dan mengatur keterbitan atau disiplin karyawan.

Selain sistem produksi itu sendiri, perlu diperhatikan juga sistem pendukung produksi yang meliputi penyediaan air untuk produksi dan penanganan limbah produksi serta sistem pengaturan tata udara. Ketersediaan air yang layak untuk digunakan dalam produksi merupakan syarat mutlak. Pengolahan air bersih berasal dari air artesis bawah tanah yang disaring dengan menggunakan filter multisorb menghasilkan air bersih yang siap digunakan. Untuk air yang digunakan sebagai kegiatan produksi adalah purified water yang dibuat dari air bersih yang dilewatkan kedalam serangkaian tahapan mulai dari *sand filter*, *manganese filter*, *active carbon*, *softening*, RO (*Reverse Osmosis*), dan EDI (*Electro De-Ionization*). Instalasi pengolahan air di Lafiau sudah memadai.

F. Aspek Pengawasan Mutu

Aspek ketujuh CPOB yaitu pengawasan mutu (QC). Unit pengawasan mutu bertanggungjawab terhadap pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, dokumentasi dan prosedur pelulusan. Unit QC melakukan pengambilan sampel bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi dengan metode yang disetujui. Pengambilan sampel dilakukan berdasarkan prosedur pengambilan sampel sesuai *Acceptance Quality Level* (AQL) yang telah disetujui oleh unit pemastian mutu (QA).

Bagian QC juga melakukan pengujian dan pencatatan hasil analisis terhadap bahan awal, bahan kemasan, produk antara, dan produk ruahan dan produk jadi dengan menggunakan metode yang telah tervalidasi dan instrumen yang terkalifikasi dan terkalibrasi. Hasil pengujian produk antara, produk ruahan dan produk jadi dimasukkan dalam CPB. Sedangkan, hasil pengujian terhadap bahan awal dan bahan kemasan didokumentasikan dalam bentuk sertifikat analisis internal yang dikeluarkan oleh LAFIAU Roostyan Effendie.

Sampel pertinggal bahan awal dan produk jadi disimpan dengan kemasan utuh dalam jumlah yang cukup yaitu dua kali jumlah kebutuhan untuk digunakan dalam pengujian di dalam ruang penyimpanan sampel pertinggal selama minimal waktu kadaluarsa ditambah satu tahun dengan suhu dan kelembaban yang terkendali disesuaikan dengan kondisi yang tertera pada kemasan atau label produk. Sampel pertinggal digunakan sebagai pembanding produk yang dilepas ke pasaran sehingga apabila terdapat keluhan dan permintaan pemeriksaan dari BPOM maka pemastian mutu dan pengawasan mutu dapat melakukan investigasi pada mutu produk. Unit pengawasan mutu juga menyimpan sampel uji stabilitas on going untuk pemeriksaan stabilitas produk jangka panjang di dalam climatic chamber. Unit pengawasan mutu juga berperan dalam pemantauan lingkungan, pengujian terkait kualitas purified water, dan penyimpanan baku pembanding.

G. Aspek Pengolahan Limbah

1. Pengolahan Air

Air yang digunakan untuk produksi obat di Lafiau Roostyan Effendie adalah *Purified Water*, sumber air berasal dari sumber artesis, yang mempunyai kedalaman ± 80 m. Dengan pompa dialirkan ke bak penampung (pengendapan) dibawah permukaan tanah (ada dua bak yang berhubungan), selanjutnya dengan mesin pompa air alirkan ke atas ditampung di toren air. Kemudian dilewatkan pada penyaring berisi pasir silika (sand filter), kemudian dilewatkan pada magnesium filter yang

berfungsi untuk menghilangkan zat besi atau mangan yang belum sempat teroksidasi oleh kaporit. Selanjutnya air akan masuk ke penyaring karbon aktif sebagai pre-treatment sebelum proses de-ionisasi untuk menghilangkan chlorine, chloramine, benzene, peptisida, bahan- bahan organik, warna bau dan rasa dalam air, sehingga dihasilkan air bersih. Air bersih ini sudah memenuhi syarat sebagai air minum karena telah memenuhi parameter mutu air bersih yang meliputi jernih, tidak berwarna, tidak berbau, tidak berasa serta pH antara 6-9.

Proses selanjutnya, setelah melewati karbon aktif, air akan dialirkan ke *Water Softener Filter* untuk menghilangkan dan atau menurunkan kesadahan air dengan cara mengikat ion kalsium dan magnesium yang menyebabkan tingginya kesadahan air. Menurut persyaratan CPOB yang berlaku saat ini, air yang dapat digunakan untuk produksi adalah air murni (*Purified Water*). Untuk menghasilkan PW air dari Softener Filter selanjutnya akan mengalami proses *Reverse Osmosis* (RO) merupakan teknik pembutan PW yang dapat menurunkan hingga 95% Total Dissolve Solid (TDS). Karena kelemahan di sistem RO yang dapat mencapai keadaan jenuh, maka alat di regenerasi atau dibersihkan. Proses regenerasi dilakukan jika telah menghasilkan 12000 liter air DM, tujuannya untuk mengembalikan kemampuan tukar dari polimer-polimer penukar didalam tabung penukar ion kation/anion. Regenerasi ini dengan menggunakan HCl (1:6) untuk kolom kation dan NaOH (1:10) untuk kolom anion masing-masing 25 L.

Untuk proses selanjutnya, air akan melewati proses *Electronic De-Ionization* (EDI) yang merupakan perkembangan dari *Ion Exchange System* dimana sebagai pengikat ion (+) dan (-) dipakai juga elektroda disamping resin. Setelah mengalami proses ini air yang dihasilkan dapat digunakan untuk produksi, yaitu air murni (H₂O) tanpa kandungan mineral dan ion. Untuk mencegah terjadinya pengendapan di beberapa titik, air disirkulasikan dengan menggunakan sistem looping dan hasilnya ditampung di toren penampung air. Air bebas mineral yang dihasilkan

memiliki daya hantar listrik atau *conductivity* yang kecil yaitu kurang dari 1,3 mikromhos/cm dengan pH 6,8-7,2.

2. Pengolahan Limbah

Pengolahan limbah merupakan upaya penanggulangan dan pemantauan lingkungan yang bertujuan untuk menghindari kerusakan lingkungan akibat limbah yang dihasilkan oleh proses produksi. Beberapa limbah yang dihasilkan oleh industri farmasi adalah obat-obatan dan limbah dari laboratorium. Lafiau memiliki sarana pengolahan limbah sebagai berikut.

3. Pengolahan Limbah Padat.

Pengolahan limbah padat seperti debu, tablet *expired date*, *foil strip* rusak dan plastik sisa penimbangan obat dilakukan dengan menggunakan metode pembakaran menggunakan incinerator milik Rumah Sakit Salamun. Incinerator dilengkapi mesin pembakaran dengan temperatur tinggi yang dalam waktu relatif singkat mampu membakar habis semua sampah tersebut hingga menjadi abu. Tahapan pertama adalah limbah atau sampah dalam sampai menjadi uap air, hasilnya menjadi kering dan siap terbakar. Selanjutnya terjadi proses pirolisis yaitu pembakaran tidak sempurna, dimana temperatur belum terlalu tinggi. Fase berikutnya adalah pembakaran sempurna. Ruang bakar pertama digunakan sebagai pembakar limbah, temperatur dikendalikan antara 4000°C-6000°C. Ruang bakar kedua digunakan sebagai pembakar asap dan bau dengan temperatur antara 6000°C-12000°C. Suplai oksigen dari udara luar ditambahkan agar terjadi mudah terbakar,. Setelah itu, terjadi proses pembakaran yang sempurna sehingga asap yang keluar dari cerobong menjadi transparan.

4. Pengolahan Limbah Cair.

Pengolahan limbah cair terdiri dari proses destruksi, penetralan, pengendapan, dan aerasi di dalam beberapa kolam yang saling berhubungan satu sama lain. Pengolahan limbah cair menggunakan 6 bak yang sistem kerjanya sebagai berikut:

Bak I: Untuk menampung limbah produksi beta laktam dan limbah laboratorium. Pada bak 1 ditambahkan H_2SO_4 pekat (40%) yang ditujukan untuk memecah cincin beta laktam sehingga menjadi tidak aktif lagi. Selanjutnya dilakukan proses pengenceran atau hidrolisis dengan air

Bak II: Dipergunakan untuk menampung residu (pengendapan) yang terbentuk dari bak I

Bak III: Sebagai tempat pencampuran antara cairan dari bak II dengan limbah non beta laktam dibantu dengan mixer. Kemudian dilakukan cek pH untuk mengetahui keasaman limbah. Setelah itu dilakukan netralisasi dengan penambahan basa kuat (NaOH) dan air. Range pH yang diharapkan 6-9.

Bak IV: Terjadinya proses pengendapan cairan yang mengalir dari bak III

Bak V: Dipasang aerator untuk menambahkan oksigen terlarut dalam air limbah sehingga meningkatkan kemampuan bakteri aerob untuk menetralkan limbah di bak V serta dilakukan pemeriksaan pH, BOD (*Biological Oxygen Demand*), COD (*Chemical Oxygen Demand*), dan TSS (*Total Solid Suspended*) pada limbah. Persyaratan kualitas limbah yang diperbolehkan untuk dibuang ke lingkungan: COD <100mg/L, BOD <75mg/L, TSS <60mg/L.

Bak VI: Untuk menampung cairan bak V, dimana dilengkapi dengan ikan mas sebagai bio indicator. Apabila ikan-ikan di bak VI tidak mati maka limbah dinyatakan aman untuk dialirkan ke tempat pembuangan umum. Bila tidak lolos pemeriksaan maka di proses ulang.

Penanganan endapan yang terdapat di dalam bak tiap akhir periode produksi dikumpulkan, dikeringkan kemudian dibakar di tempat. Limbah yang mengandung mikroorganisme terlebih dahulu harus didestruksi dengan tujuan untuk mematikan mikroorganisme. Penanganan limbah berada pada wewenang dan tanggung jawab KaUnit Produksi Khusus.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Dari hasil kegiatan Prkatek Kerja Lapangan (PKL) di Lembaga Farmasi Angkatan Udara (Lafiau) dapat diambil kesimpulan sebagai berikut:

1. Lembaga Farmasi Angkatan Udara (Lafiau) merupakan industri farmasi pelaksana teknis dibawah Diskes AU, dimana obat yang dibuat hanya untuk memenuhi dukungan kesehatan TNI AU di seluruh Indonesia.
2. Kegiatan yang dilakukan di Lafiau meliputi perencanaan pengadaan, produksi obat- obatan, pengemasan, penyimpanan, dan penyaluran bekal kefarmasian.
3. Dalam proses produksinya Lafiau telah menerapkan persyaratan CPOB.
4. Calon asisten apoteker yang melakukan PKL dapat memiliki wawasan dan pengetahuan tentang peran, fungsi dan tanggung jawab asisten apoteker dalam industri farmasi, calon asisten apoteker dapat mengetahui gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

B. Saran

Saran yang dapat diberikan untuk Lembaga Farmasi Angkatan Udara (Lafiau) yaitu :

1. Penerapan CPOB dalam semua aspek di Lafiau sebaiknya diawasi dengan baik dan cermat.
2. Dapat menambah produk obat yang diregistrasikan ke BPOM.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawasan Obat dan Makanan. 2018. Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik. BPOM : Jakarta.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2010. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 “Industri Farmasi”. Departemen Kesehatan RI : Jakarta.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2009. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 “Pekerjaan Kefarmasian”. Jakarta.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2009. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 “Pekerjaan Kefarmasian”. Jakarta.
- Lembaga Farmasi Angkatan Udara. 2007. “Lafi AU dari Masa ke Masa”. Lembaga Farmasi Angkatan Udara : Bandung.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2010. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 “ Industri Farmasi”. Departemen Kesehatan RI : Jakarta.
- Priyambodo, B. 2007. Manajemen Farmasi Industri. Global Pustaka Utama : Yogyakarta.
- World Health Organization (WHO). 2003. Quality Assurance for Pharmaceutical “A Compendium of Guidelines and Related Materials”. Geneva : Swiss.