

**LAPORAN KERJA PRAKTIK**  
**DI PT MEPROFARM PHARMACEUTICAL**  
**( 1 Maret – 31 Maret 2023 )**



**Dibuat untuk memenuhi persyaratan kurikulum Sarjana pada Program  
Studi Teknik Kimia Fakultas Teknik Universitas Insan Cendekia Mandiri**

**Disusun Oleh :**

**Ranti Nurul Jamilah**

**(1621119011)**

**PROGRAM STUDI TEKNIK KIMIA**  
**FAKULTAS TEKNIK**  
**UNIVERSITAS INSAN CENDEKIA MANDIRI**  
**BANDUNG**  
**2023**

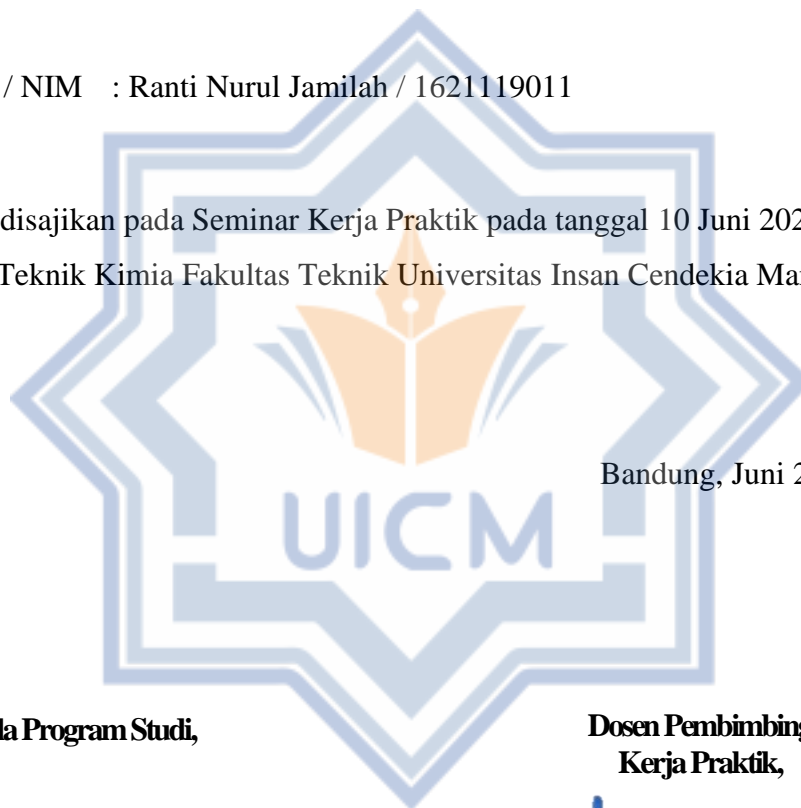
**LEMBAR PENGESAHAN DOSEN PEMBIMBING DAN  
KEPALA PROGRAM STUDI**

**LAPORAN PELAKSANAAN KERJA PRAKTIK**

**DI PT MEPROFARM PHARMACEUTICAL  
( 1 Maret – 31 Maret 2023 )**

Nama / NIM : Ranti Nurul Jamilah / 1621119011

Telah disajikan pada Seminar Kerja Praktik pada tanggal 10 Juni 2023 di Program  
Studi Teknik Kimia Fakultas Teknik Universitas Insan Cendekia Mandiri.



Bandung, Juni 2023

**Kepala Program Studi,**

**(Rini Siskayanti, S.T.,M.T.)**

**NIDN 0325077406**

**Dosen Pembimbing  
Kerja Praktik,**

**(Rini Siskayanti, S.T.,M.T.)**

**NIDN 0325077406**

**LEMBAR PENGESAHAN PEMBIMBING KERJA PRAKTIK**

**LAPORAN PELAKSANAAN KERJA PRAKTIK**

**DI PT MEPROFARM PHARMACEUTICAL  
( 1 Maret – 31 Maret 2023 )**

Nama / NIM : Ranti Nurul Jamilah / 1621119011

Telah disajikan pada Seminar Kerja Praktik pada tanggal 10 Juni 2023 di Program Studi Teknik Kimia Fakultas Teknik Universitas Insan Cendekia Mandiri.



Bandung, Juni 2023

**Pembimbing Lapangan  
Kerja Praktik,**

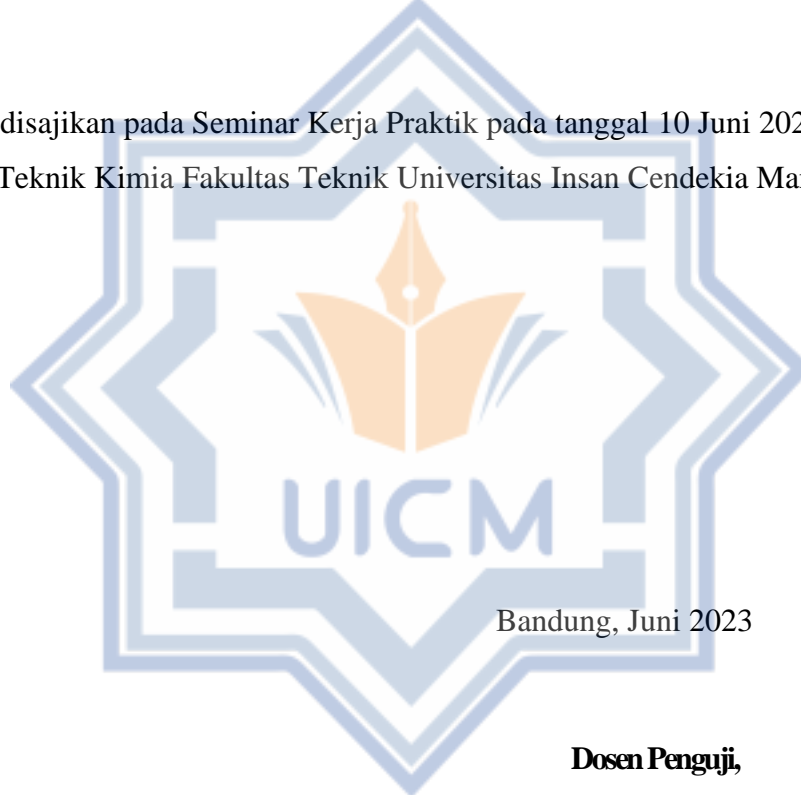


**( Yuce Mutiara Sari S.Farm., Apt.)**

**LEMBAR PENGESAHAN PENGUJI**  
**LAPORAN PELAKSANAAN KERJA PRAKTIK**  
**DI PT MEPROFARM PHARMACEUTICAL**  
**( 1 Maret – 31 Maret 2023 )**

Nama / NIM : Ranti Nurul Jamilah / 1621119011

Telah disajikan pada Seminar Kerja Praktik pada tanggal 10 Juni 2023 di Program Studi Teknik Kimia Fakultas Teknik Universitas Insan Cendekia Mandiri.



**(Ir. Galu Murdikaningrum, M.T.)**

**NIDN 0428016801**

## ABSTRAK

PT Meprofarm adalah perusahaan yang bergerak di bidang farmasi. PT Meprofarm berlokasi di Jalan Soekarno-Hatta No 789 Kota Bandung, dengan luas area pabrik adalah  $\pm 32.140 \text{ m}^2$ . PT Meprofarm didirikan pada tahun 1973 di Bandung. Bahan baku produksi berasal dari lokal dan *import* diantaranya yaitu China dan Taiwan. Bahan baku untuk pembuatan obat yaitu air, zat aktif, dan eksipien. Proses yang digunakan adalah *mixing* campuran bahan baku kemudian diaduk dalam *mixer* dengan waktu tertentu sehingga diperoleh granul yang siap dicetak dan dikemas, sedangkan untuk sediaan serbuk dan sirup diperoleh sediaan yang siap untuk diisikan (*filling*) kedalam cangkang kapsul dan botol. Produk yang dihasilkan 800 juta tablet/tahun, 117 juta kapsul/tahun, 16 juta botol sirup/tahun, dan 51 juta ampul injeksi/tahun. Lokasi pemasaran produk PT Meprofarm hampir diseluruh provinsi di Indonesia, terutama Provinsi Jawa Barat, Jawa Tengah, Sumatera, Kalimantan dan Banten. Proses ini membutuhkan steam untuk penyedia air umpan boiler dan air proses sebesar 207.000 liter diperoleh dari air tanah yang sudah diolah, untuk penyediaan listrik dari PT PLN dengan kapasitas 2180 kVA, mengelola dua genset yang digunakan jika terjadi pemadaman listrik dengan masing-masing kapasitas genset 1500 kVA. Manajemen PT Meprofarm terdiri dari Presiden Commisioner, Presiden Director, para VP, GM, dan Manager dari beberapa departement dengan jumlah seluruh karyawan berjumlah  $\pm 1000$  orang. Sistem K3 yang disediakan di PT Meprofarm adalah devisi HSSE yang mengatur dan menetapkan sistem-sistem K3 yang berjalan. Tugas khusus pada Kerja Praktik ini adalah menghitung efisiensi resin penukar ion pada sistem pengolahan air tanah menjadi air *Purified Water* (PW) di PT Meprofarm. Berdasarkan pengujian didapatkan hasil pengukuran nilai efisiensi resin penukar ion pada resin kation yakni  $< 80\%$ . Pemeliharaan dan perawatan pada sistem pengolahan air menjadi hal utama yang menyebabkan keadaan resin bekerja secara maksimal.

Kata Kunci : PT Meprofarm, *Purified Water*, Resin

## KATA PENGANTAR

Puji syukur ke hadirat Allah SWT yang telah memberikan berkah rahmat, anugerah dan limpahan karunia-Nya, sehingga Penulis dapat melaksanakan Kerja Praktik di PT Meprofarm Bandung dan menyelesaikan penyusunan Laporan Kerja Praktik ini.

Laporan Kerja Praktik PT Meprofarm Bandung ini disusun sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan kurikulum Sarjana pada Program Studi Teknik Kimia Fakultas Teknik Universitas Insan Cendekia Mandiri. Penyusunan laporan ini tidak akan selesai tanpa bantuan banyak pihak. Oleh karena itu dengan setulus hati, Penulis ingin mengucapkan terimakasih kepada :

1. Ibu Ir. Galu Murdikaningrum, M.T. selaku Dekan Universitas Insan Cendekia Mandiri
2. Ibu Rini Siskayanti, S.T., M.T. selaku Kaprodi Teknik Kimia Universitas Insan Cendekia Mandiri sekaligus pembimbing Kerja Praktik
3. Kak Yuce Mutiara Sari, S.Farm., Apt. selaku Pembimbing Kerja Praktik di PT Meprofarm
4. Bapak Peni Fati H Gulo selaku Supervisor Teknik di PT Meprofarm
5. Bapak Wartono selaku Karyawan Teknik PT Meprofarm yang turut membantu
6. Keluarga dan sahabat yang menemani dalam keadaan suka maupun duka

Penyusun menyadari sepenuhnya bahwa dalam penyusunan laporan ini masih harus disempurnakan. Oleh karena itu penyusun mengharapkan adanya kritik dan saran yang membangun demi perbaikan dan penyempurnaannya.

Bandung, Juni 2023

Penyusun

## DAFTAR ISI

<b>LEMBAR PENGESAHAN DOSEN PEMBIMBING DAN KEPALA PROGRAM STUDI .....</b>	<b>i</b>
<b>LEMBAR PENGESAHAN PEMBIMBING KERJA PRAKTIK.....</b>	<b>ii</b>
<b>LEMBAR PENGESAHAN PENGUJI.....</b>	<b>iii</b>
<b>ABSTRAK .....</b>	<b>iv</b>
<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>v</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>vi</b>
<b>DAFTAR GAMBAR.....</b>	<b>ix</b>
<b>DAFTAR TABEL .....</b>	<b>x</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang Kerja Praktik.....	1
1.2 Tujuan dan Manfaat Kerja Praktik .....	2
1.2.1 Tujuan .....	2
1.2.2 Manfaat .....	2
1.3 Ruang Lingkup.....	3
1.4 Jadwal Pelaksanaan dan Tahap Kegiatan Kerja Praktik .....	3
<b>BAB II KONDISI UMUM PERUSAHAAN.....</b>	<b>4</b>
2.1 Gambaran Umum Perusahaan .....	4
2.2 Sejarah Perusahaan.....	6
2.2.1 Visi dan Misi Perusahaan.....	7
2.2.2 Kebijakan Perusahaan .....	8
2.2.3 Nilai Perusahaan .....	9
2.2.4 Budaya Perusahaan .....	9
2.3 Lokasi Pabrik.....	10
2.4 Struktur Organisasi.....	12
2.4.1 Wewenang dan Tanggung Jawab.....	13
2.4.2 <i>Job Specification</i> .....	21
2.5 Aturan Perusahaan.....	25
2.5.1 Status Karyawan .....	25
2.5.2 Penggajian Karyawan .....	25

2.5.3	Kesejahteraan Karyawan.....	26
2.5.4	Pembagian Kerja Karyawan .....	28
<b>BAB III PROSES PRODUKSI .....</b>		<b>30</b>
3.1	Obat .....	30
3.2	Spesifikasi Bahan Baku dan Bahan Pembantu.....	36
3.2.1	Air .....	36
3.2.2	Zat Aktif.....	37
3.2.3	Eksipien.....	40
3.3	Proses Produksi .....	42
3.3.1	Penimbangan bahan .....	42
3.3.2	<i>Mixing</i> dan Pengeringan Granul Basah.....	43
3.3.3	<i>Mixing</i> Granul Kering .....	43
3.3.4	Pencetakan Tablet .....	44
3.3.5	Penyalutan Tablet.....	45
3.3.6	<i>Filling</i> Kapsul .....	46
3.3.7	<i>Filling</i> Sirup Kering .....	46
3.4	Spesifikasi Peralatan Proses .....	47
3.4.1	Mesin <i>Mixing</i> .....	47
3.4.2	Mesin Cetak .....	49
3.4.3	Mesin <i>Filling</i> Kapsul .....	50
3.4.4	Mesin <i>Filling</i> Sirup Kering dan Injeksi Kering .....	50
3.4.5	Mesin <i>Filling</i> Injeksi.....	51
3.4.6	Mesin Sortir .....	52
3.5	Utilitas Pabrik.....	53
3.5.1	Listrik dan Genset .....	54
3.5.2	Pompa Ebara .....	54
3.5.3	HVAC .....	54
3.5.4	Udara Bertekanan ( <i>Compressed Air</i> ).....	55
3.5.5	Boiler.....	55
3.6	Sistem Pengendalian Mutu.....	56
3.6.1	<i>In Process Control (IPC)</i> .....	57
3.6.2	Laboratorium.....	60



3.6.3	Mikrobiologi .....	62
3.6.4	<i>Raw and Packaging Material</i> .....	63
3.7	Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja .....	66
3.8	Pengelolaan Limbah Pabrik .....	68
3.8.1	Limbah Padat .....	68
3.8.2	Limbah Cair .....	69
<b>BAB IV TUGAS KHUSUS.....</b>		<b>70</b>
4.1	Latar Belakang dan Permasalahan .....	70
4.2	Landasan Teori .....	71
4.2.1	<i>Purified Water (PW)</i> .....	71
4.2.2	Pengolahan WPU dengan Pertukaran Ion.....	77
4.2.3	Pengolahan WPU Dengan Membrane Filter.....	82
4.2.4	Resin Penukar Ion .....	86
4.2.5	Faktor yang Mempengaruhi Pertukaran Ion .....	87
4.2.6	Kapasitas Resin Penukar Ion.....	89
4.3	Metodologi .....	91
4.3.1	Pengamatan Langsung .....	91
4.3.2	Studi Pustaka.....	91
4.3.3	Pengumpulan Data .....	91
4.4	Hasil dan Pembahasan.....	92
4.4.1	Hasil .....	92
4.4.2	Pembahasan.....	93
4.5	Kesimpulan dan Saran.....	94
4.5.1	Kesimpulan .....	94
4.5.2	Saran .....	94
<b>BAB V KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>		<b>95</b>
5.1	Kesimpulan.....	95
5.2	Saran.....	96
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>		<b>97</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>		<b>98</b>

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Logo PT Meprofarm .....	5
Gambar 2. 2 Budaya 5R.....	10
Gambar 2. 3 Lokasi PT Meprofarm.....	10
Gambar 2. 4 Denah Lokasi PT Meprofarm (Tampak Atas) .....	11
Gambar 2. 5 Peta Lokasi PT Meprofarm .....	11
Gambar 2. 6 Struktur Organisasi PT Meprofarm.....	12
Gambar 3. 1 Produk Golongan Antasida PT. Meprofarm .....	35
Gambar 3. 2 Produk Obat Batuk PT. Meprofarm .....	35
Gambar 3. 3 Produk Vitamin PT. Meprofarm .....	35
Gambar 3. 4 Struktur Kimia Paracetamol.....	37
Gambar 3. 5 Struktur kimia amoxicilin .....	38
Gambar 3. 6 Struktur kimia Chlorpheniramine Maleate .....	38
Gambar 3. 7 Struktur Kimia Ibu Profen.....	39
Gambar 3. 8 <i>Mixing Tank</i> 100L-Tetra Pak .....	48
Gambar 3. 9 <i>Mixer TMG 200</i> .....	48
Gambar 3. 10 <i>Fluid Bed Dryer</i> (FBD).....	49
Gambar 3. 11 Mesin Cetak JCMCO SH 31 .....	49
Gambar 3. 12 <i>Automatic Capsule Filling Machine Bosch</i> GKF 300/400 .....	50
Gambar 3. 13 Mesin Jih Cheng.....	50
Gambar 3. 14 Rangkaian Mesin <i>In Line</i> .....	52
Gambar 3. 15 Mesin Sortir dimana (a) Mesin Brevetti A35 (b) Brevetti A30 .....	53
Gambar 3. 16 Pompa Ebara .....	54
Gambar 3. 17 Struktur Organisasi Departemen QC PT Meprofarm.....	57
Gambar 3. 18 Alur Kegiatan Personil IPC.....	58
Gambar 3. 19 Alur Proses Pemeriksaan Bahan Awal dan Bahan Kemasan .....	64
Gambar 3. 20 APAR .....	67
Gambar 3. 21 Jalur Pejalan Kaki .....	68
Gambar 4. 2 <i>Sand Filter</i> .....	73
Gambar 4. 3 <i>Actif Carbon Filter</i> .....	74
Gambar 4. 4 <i>Pressure Tank</i> Mepro-1 dan Mepro-2.....	74
Gambar 4. 5 <i>Softener Tank</i> 1 dan 2.....	74
Gambar 4. 6 Softener Resin kation .....	75
Gambar 4. 7 Sistem <i>Reverse Osmosis</i> (RO) .....	75
Gambar 4. 8 RO tank .....	75
Gambar 4. 9 <i>UV line</i> .....	76
Gambar 4. 10 <i>Electrodeionization</i> (EDI).....	76
Gambar 4. 11 Tangki Penampung PW.....	76
Gambar 4. 12 Tangki NaCl.....	77

## DAFTAR TABEL

Tabel 3. 1 Jenis Mesin <i>Mixing</i> di PT Meprofarm .....	47
Tabel 3. 2 Parameter Pemeriksaan IPC di PT Meprofarm.....	58
Tabel 4. 1 Perbedaan <i>Water Softener</i> dengan Dealkalizer.....	79
Tabel 4. 2 Perbedaan <i>Ion Exchanger</i> dengan <i>Reverse Osmosis</i> .....	83
Tabel 4. 3 Perbedaan Karakteristik antara Cellulose Acetate dan <i>Thin Film Composite</i> .....	85
Tabel 4. 4 Hubungan antara Tipe Elemen, Tekanan dan TDS .....	85
Tabel 4. 5 Hasil Pengamatan dari Softener Resin Kation.....	92



# BAB I

## PENDAHULUAN

### 1.1 Latar Belakang Kerja Praktik

Kerja Praktik (KP) adalah sebuah ajang bagi mahasiswa/i untuk menerapkan teori-teori yang diterima saat proses pembelajaran di bangku kuliah kedalam dunia kerja yang sebenarnya. Universitas adalah salah satu lembaga pendidikan yang mempersiapkan mahasiswa untuk dapat bermasyarakat, khususnya pada disiplin ilmu yang telah dipelajari selama mengikuti perkuliahan. Dalam dunia pendidikan hubungan antara teori dan praktik merupakan hal penting untuk membandingkan serta membuktikan sesuatu yang telah dipelajari dalam teori dengan keadaan sebenarnya dilapangan. Untuk itu, Universitas Insan Cendekia Mandiri mewajibkan setiap mahasiswanya melaksanakan KP di Industri.

Melalui KP ini mahasiswa akan mendapat kesempatan untuk mengembangkan cara berfikir, menambah ide-ide yang berguna dan dapat menambah pengetahuan mahasiswa terhadap apa yang ditugaskan kepadanya. Sebagaimana diketahui bahwa teori merupakan suatu ilmu pengetahuan dasar bagi perwujudan KP.

Sehubungan dengan pentingnya KP yang telah dijelaskan diatas maka penulis akan melaksanakan KP di industri farmasi. Industri farmasi merupakan badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk membuat obat dan/atau bahan obat, sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi. Pembuatan obat meliputi seluruh kegiatan mulai dari pengadaan bahan awal dan bahan kemas, produksi, pengawasan mutu, pengemasan, dan pemastian mutu hingga produk obat tersebut siap untuk didistribusikan.

Pelaksanaan pembuatan obat di Industri Farmasi membutuhkan peranan *Chemical Engineering* karena dalam proses produksi obat membutuhkan air dengan kriteria kualitas yaitu air murni (*purified water*). *Purified water system* merupakan sistem pengolahan air yang dapat menghilangkan berbagai cemaran

(ion, bahan organik, partikel, mikroba dan gas) yang terdapat dalam air yang akan digunakan untuk proses produksi baik digunakan untuk proses pencucian peralatan industri atau sebagai salah satu komponen bahan dalam produksi obat. Peran lain seorang *Chemical Engineer* di Industri Farmasi adalah sebagai penanggung jawab utilitas pabrik antara lain listrik dan genset, unit HVAC, udara bertekanan (*compressed air*), *boiler*, pengolahan air, dan instalasi pengolahan limbah.

Sebagai calon *Engineer* perlu mendapat bekal pengetahuan dan pengalaman yang memadai agar memenuhi standar kompetensi yang diperlukan salah satu cara untuk mencapainya adalah melalui kegiatan Kerja Praktik di industri farmasi yaitu di PT Meprofarm .

## **1.2 Tujuan dan Manfaat Kerja Praktik**

### **1.2.1 Tujuan**

Tujuan pelaksanaan Kerja Praktik di Industri adalah sebagai berikut:

1. Membekali calon *engineer* untuk memiliki pengetahuan, keterampilan, wawasan, dan pengalaman praktik untuk melakukan pekerjaan *engineering* di industri.
2. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan *engineering* di industri.
3. Mempersiapkan calon *engineer* dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga *engineering* yang profesional.

### **1.2.2 Manfaat**

Manfaat pelaksanaan Kerja Praktik di Industri bagi calon *engineer* antara lain:

1. Meningkatkan pemahaman calon *engineer* tentang peran, fungsi dan tanggung jawab *engineer* dalam sebuah industri.
2. Mengetahui dan memahami tugas serta tanggung jawab *engineer* dalam menjalankan pekerjaan di industri baik dalam kemampuan manajerial (*soft skills*) dan *technical skills*.
3. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan *engineering* di industri.

4. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi *engineer* yang professional

### **1.3 Ruang Lingkup**

Ruang lingkup pada industri farmasi sangat luas, adapun ruang lingkup penulis pada tugas khusus kerja praktik di PT Meprofarm pada departemen teknik (*Engineering*) termasuk didalamnya yaitu pengolahan air bersih, pengolahan *Purified Water (PW)*, dan Instalasi Pengelolaan Air Limbah (IPAL).

### **1.4 Jadwal Pelaksanaan dan Tahap Kegiatan Kerja Praktik**

Jadwal Pelaksanaan kerja Praktik yang dilaksanakan di PT Meprofarm Pharmaceutical Industries yang berlokasi di Jalan Soekarno Hatta No. 789, Kota Bandung dilaksanakan pada 1 Maret – 31 Maret 2023.

Adapun tahap kegiatan kerja Praktik yaitu :

1. Minggu ke 1 : Orientasi Pabrik
2. Minggu ke 2 : Observasi Lapangan
3. Minggu ke 3 : Pengumpulan dan pengolahan data tugas khusus
4. Minggu ke 4 : Penyusunan Laporan

## **BAB II**

### **KONDISI UMUM PERUSAHAAN**

#### **2.1 Gambaran Umum Perusahaan**

PT Meprofarm telah berkembang menjadi salah satu perusahaan farmasi yang cukup besar di Indonesia sejak didirikan pada tahun 1973 dan hingga kini berkembang hingga mempunyai karyawan sebanyak 1000 orang, PT Meprofarm didirikan dengan tujuan memenuhi kebutuhan di industri farmasi. Selain itu guna membuka lapangan pekerjaan yang dapat menyerap sumber daya manusia sehingga dapat mengurangi angka pengangguran di Indonesia. Dengan menempatkan kualitas sebagai pedoman utama yang bersifat mutlak harus dicapai dalam menghasilkan produk-produk yang ada. PT Meprofarm terus berupaya untuk melakukan *continuous improvement* dalam segala aspek untuk selalu menghasilkan produk yang bermutu dan memiliki daya saing yang berkualitas. Hal tersebut tidak lepas dari dukungan manajemen profesional dan SDM yang berkompetensi di bidangnya. Motto dari PT Meprofarm adalah “*Your Wellness is Our Concern*”.

PT Meprofarm menghasilkan obat dengan berbagai macam sediaan baik tablet, kapsul, sirup, sirup kering, krim, suspensi, suppositoria serta injeksi dengan kapasitas produksi 800 juta tablet/tahun, 117 juta kapsul/tahun 16 juta botol sirup/tahun, 5 juta tube krim/tahun, 5 juta suppositoria/tahun, dan 51 juta ampul injeksi/tahun. PT Meprofarm saat ini sudah melakukan pemasaran produk yang cukup luas hampir di seluruh provinsi di Indonesia karena banyaknya permintaan konsumen dan pasar akan obat. Beberapa provinsi tersebut diantaranya Banten, Jawa Barat, Jawa Tengah, Sumatera, Sulawesi, Kalimantan, Riau, Jambi, Bengkulu, Maluku, dan Papua.

PT Meprofarm memiliki 4 bangunan yang berfungsi sebagai fasilitas produksi, di mana 2 di antaranya juga digunakan untuk area perkantoran. Bangunan pertama adalah gedung Mepro-1 yang sekaligus merupakan bangunan utama karena menjadi area kantor untuk manajemen puncak, tim *Quality Operations*, dan fasilitas produksi sediaan padat oral non betalaktam (tablet, kapsul keras, liquid capsule,

serbuk oral, *effervescent*). Kemudian ada gedung Mepro-2 yang menjadi area kantor departemen *Research and Development* serta fasilitas produksi sediaan cair steril (injeksi cair, infus, cairan inhalasi), sediaan cair non steril (sirup, suspensi, cairan obat luar), dan sediaan semi solid non steril (krim, suppositoria/ovula). Ada pula 2 bangunan lainnya yang digunakan sebagai fasilitas produksi sediaan betalaktam, yaitu gedung Sefalosforin (sediaan tablet, kapsul, serbuk oral, serbuk injeksi steril) dan gedung Penisilin (sediaan tablet dan serbuk oral). Tersedianya area terpisah sebagai fasilitas produksi sediaan betalaktam bertujuan untuk mencegah risiko medis akibat adanya kontaminasi silang dari produk betalaktam yang dapat menyebabkan sensitisasi tinggi ke dalam produk non betalaktam.

Gudang bahan awal produk terdapat di masing-masing gedung fasilitas produksi, sementara gudang bahan kemas dan produk jadi berada secara sentral di gedung Mepro-2. Terkecuali untuk penyimpanan bahan kemas botol dan bahan awal yang bersifat mudah terbakar memiliki lokasi gudang di gedung yang terpisah. Fasilitas gudang dilengkapi dengan 3 area suhu penyimpanan, yaitu ambient ( $< 30^{\circ}\text{C}$ ), AC ( $< 25^{\circ}\text{C}$ ), dan dingin ( $2-8^{\circ}\text{C}$ ) yang dimaksudkan sebagai tempat penyimpanan yang sesuai dengan stabilitas bahan/produk. Suhu area penyimpanan dipantau oleh operator gudang sebanyak dua kali dalam sehari. Palet yang digunakan untuk penyimpanan di gudang adalah jenis palet berbahan dasar plastik, dengan tujuan mencegah adanya gangguan serangga seperti rayap/kutu. Palet kayu juga dapat digunakan di gudang jika memiliki sertifikat fumigasi.



Gambar 2. 1 Logo PT Meprofarm

(Sumber: PT Meprofarm, 2022)



## 2.2 Sejarah Perusahaan

PT Meprofarm merupakan sebuah perusahaan yang bergerak di bidang farmasi. Awalnya PT Meprofarm merupakan industri rumah tangga yang didirikan pada tanggal 4 Agustus 1973 dengan Surat Keputusan (SK) dari Dirjen Farmasi Departemen Kesehatan Republik Indonesia No. 7753/D/SK/PAB/73 di Jalan Soekarno-Hatta No.7 Bandung. Dimulai dengan memasarkan lima produk generik yang secara langsung dipasarkan oleh Bapak Ir. Wanne Mardiwidyo, sang pemilik sekaligus pendiri. Seluruh produk masih diproduksi di Institut Teknologi Bandung. Meningkatnya penjualan produk dan disertai dengan komitmen yang tinggi untuk dapat menyediakan produk yang bermutu tinggi, dimulailah produksi secara mandiri yang dilakukan pada tahun 1975.

Pada tanggal 26 September 1978, PT Meprofarm mengajukan izin memindahkan pabrik farmasinya dari Jalan Soekarno-Hatta No.7 Bandung ke Jalan Citarum No.16 Bandung dan memperoleh surat izin tersebut melalui SK Menteri Kesehatan RI No. 1593/AA/SK/PAB/79 pada tanggal 19 Maret 1979. Tahun 1984 PT Meprofarm mengajukan perpindahan lokasi dari Jalan Citarum No.16 Bandung ke Jalan Soekarno-Hatta No.789 km 11 Bandung dan menetap sampai saat ini dengan mendapat persetujuan dari Kantor Wilayah (Kanwil) Pengawas Obat dan Makanan (POM) Jawa Barat dengan dikeluarkannya surat No. 345/Kanwil/POM-1/II/1984 pada tanggal 28 Februari 1984 dan dari Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Jakarta No. 5027/AA/III/1984 pada tanggal 13 Juli 1984.

Pemenuhan target sebagai perusahaan farmasi yang memenuhi standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), PT Meprofarm mendirikan bangunan serta sarana atau fasilitas untuk produksi obat jadi yang berhasil diselesaikan dan siap untuk beroperasi dengan menggunakan teknologi modern pada bulan Juni 1995. PT Meprofarm kemudian mendapatkan izin tentang usaha Industri Farmasi dari Menteri Kesehatan RI dengan surat keputusan No. PO.01.01.2.03319 pada tanggal 21 Desember 1995 beserta Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

## 2.2.1 Visi dan Misi Perusahaan

- **Visi PT Meprofarm**

Visi PT Meprofarm yaitu menjadi perusahaan farmasi yang terkemuka yang memfokuskan diri pada peningkatan yang berkesinambungan dalam menghasilkan produk-produk bermutu tinggi untuk meningkatkan kualitas hidup manusia dan bersamaan itu juga mengoptimalkan nilai-nilai *stakeholder* dengan cara meminimalkan dampak kepada lingkungan. PT Meprofarm juga menekankan *continous improvement* yaitu selalu meningkatkan dan mengembangkan diri.

- **Misi PT Meprofarm**

Visi yang telah ditetapkan oleh PT Meprofarm dituangkan ke dalam misi-misi berikut :

1. Menentukan Standar CPOB terkini.

Mutu dan kualitas produk merupakan suatu hal yang mutlak bagi PT Meprofarm, oleh karena itu produk-produk yang dibuat selalu dijaga dan dikontrol mutunya dengan standar yang ditetapkan.

2. Mengembangkan Kemampuan Sumber Daya Manusia.

Sesuai dengan prinsip perusahaan yang selalu menekankan pada *continous improvement*, PT Meprofarm secara berkesinambungan mengadakan pelatihan bagi karyawan yang bertujuan agar potensi yang dimiliki dapat berkembang secara optimal.

3. Menunjang Efisiensi.

Seluruh aktivitas perusahaan dilakukan secara efisien melalui kegiatan penghematan penggunaan sumber daya, baik sumber daya energi, keuangan, mesin maupun manusia.

4. Mengadakan serta mengembangkan kerjasama strategis dengan pihak lain. Mengembangkan kerjasama dengan pihak-pihak terkait seperti dokter,

apoteker, rumah sakit untuk meningkatkan *image ethical product* yang dijual di pasaran. Hal tersebut berguna dalam upaya terjalinnya kerjasama yang strategis.

#### 5. Memperluas Penguasaan Pasar.

Misi PT Meprofarm untuk memperluas pasar dilakukan sebagai salah satu cara untuk menjadi suatu perusahaan farmasi terkemuka di Indonesia. Misi ini dicapai dengan cara mengembangkan produk-produk baru untuk memperluas pangsa pasar dan terus mengembangkan target atau lokasi pasar ke seluruh Indonesia melalui pengembangan strategi pemasaran.

### 2.2.2 Kebijakan Perusahaan

Dalam mendukung tercapainya visi dan misi untuk menjadi perusahaan kesehatan yang inovatif dan memberikan pelayanan kesehatan yang berkualitas, segenap jajaran manajemen dan karyawan PT Meprofarm berkomitmen untuk menjalankan Kebijakan Perusahaan No. 005/M/Dir/III/2021 yang mengacu pada CPOB 2018, HAS 23000, SMK3, ISO 9001, ISO 14001.

Berikut adalah Kebijakan Perusahaan yang diterapkan oleh PT Meprofarm.

1. Menyediakan produk dan layanan kesehatan berkualitas tinggi dan halal, yang dalam prosesnya selalu memperhatikan aspek-aspek Mutu, Halal, Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3), serta pencegahan terhadap pencemaran lingkungan.
2. Mematuhi peraturan perundang-undangan serta persyaratan terkait Sistem Manajemen Mutu, Sistem Jaminan Halal, Sistem Manajemen K3 serta Sistem Manajemen Lingkungan yang relevan dengan seluruh aktivitas proses bisnis.
3. Melakukan perbaikan berkesinambungan terhadap Sistem Manajemen Mutu, Sistem Jaminan Halal, Sistem Manajemen K3 serta Sistem Manajemen Lingkungan secara konsisten.
4. Menjamin Kebijakan Perusahaan ini dikomunikasikan kepada seluruh pemangku kepentingan perusahaan serta pihak-pihak yang terkait.

### 2.2.3 Nilai Perusahaan

PT Meprofarm mengusung nilai perusahaan berupa Mepro Values, yaitu:

1. *Mature and responsible* (Matang dan bertanggung jawab)
2. *Efficient in any action* (Efisien dalam bertindak)
3. *Passionate, honest, and communicative* (Penuh semangat, jujur dan komunikatif)
4. *Robust* (Rajin dan dapat diandalkan)
5. *Optimistic to achive excellent result* (Optimis untuk mencapai hasil terbaik).

### 2.2.4 Budaya Perusahaan

Budaya yang diterapkan di PT Meprofarm adalah 5R (Ringkas, Rapih, Resik, Rawat, Rajin).

1. Ringkas berarti memisahkan barang yang diperlukan dan yang tidak diperlukan.
2. Rapih berarti selalu memastikan segala sesuatu pada tempatnya.
3. Resik berarti membersihkan tempat kerja dan selalu mempertahankan kebersihan lingkungan kerja.
4. Rawat berarti selalu mempertahankan kondisi ringkas, resik, dan rapih.
5. Rajin berarti mendisiplinkan diri untuk melakukan 4 hal di atas.

Budaya ini diterapkan untuk membantu kinerja karyawan dan staff. Budaya 5R dipasang dibeberapa titik perusahaan agar selalu diingat oleh seluruh karyawan.

Budaya 5R dapat dilihat pada Gambar 2.2

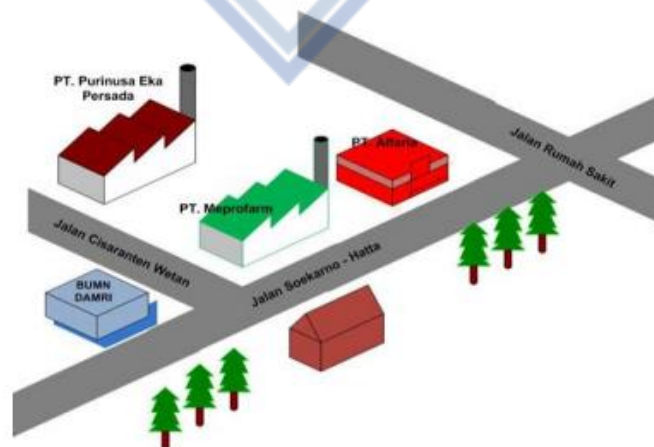


Gambar 2. 2 Budaya 5R  
(Sumber: PT Meprofarm, 2023)

### 2.3 Lokasi Pabrik

Lokasi pabrik terletak di Jalan Soekarno-Hatta No.789 km 11, Kelurahan Cisaranten Wetan, Kecamatan Cinambo, Kota Bandung, Provinsi Jawa Barat. Berada diatas lahan total seluas  $\pm 32.140 \text{ m}^2$ . PT Meprofarm di jalan Soekarno-Hatta mempunyai batas-batas wilayah sebagai berikut:

1. Sebelah Barat berbatasan dengan Perusahaan BUMN DAMRI.
2. Sebelah Timur berbatasan dengan PT. Sumber Alfaria Trijaya.
3. Sebelah Utara berbatasan dengan PT. Purinusa Eka Persada.
4. Sebelah Selatan berbatasan dengan perumahan Jalan Soekarno-Hatta.



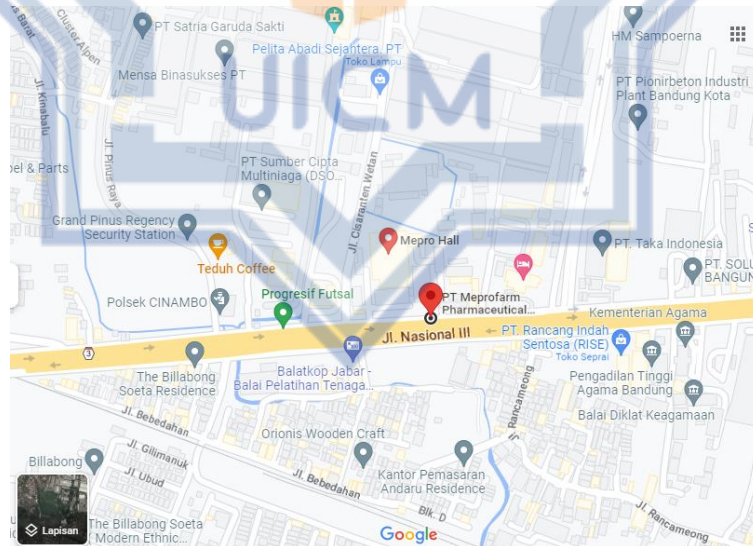
Gambar 2. 3 Lokasi PT Meprofarm  
(Sumber: PT Meprofarm, 2023)



Gambar 2. 4 Denah Lokasi PT Meprofarm (Tampak Atas)

(Sumber: PT Meprofarm, 2023)

Secara keseluruhan ditunjukkan pada Gambar 2.4



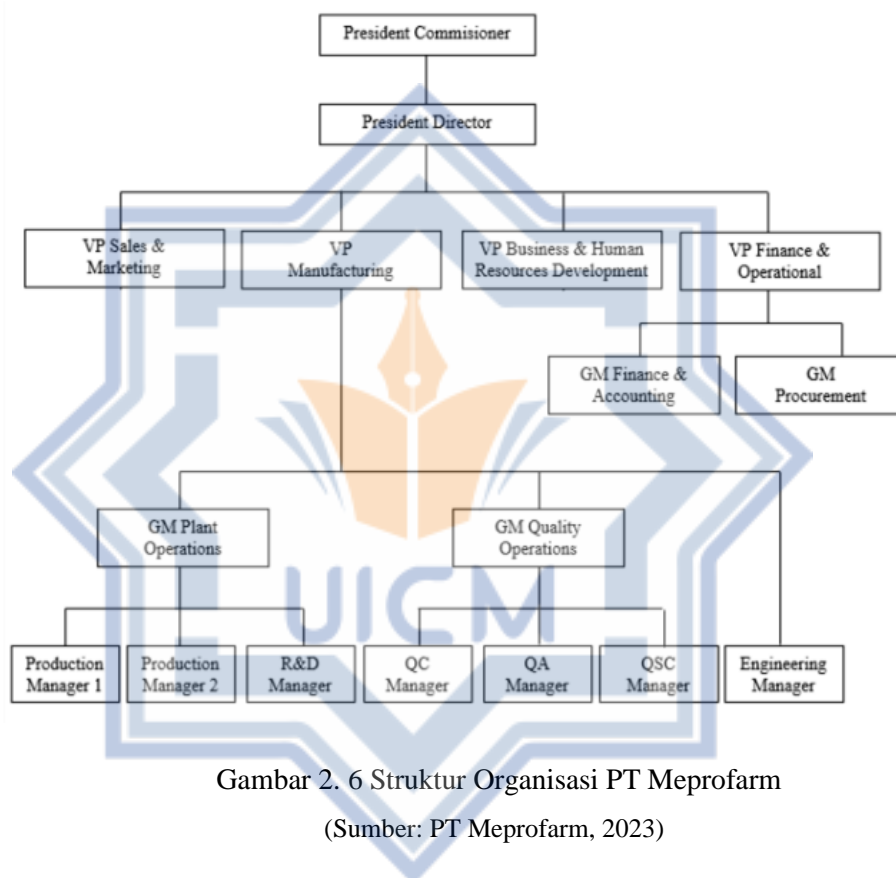
Gambar 2. 5 Peta Lokasi PT Meprofarm

(Sumber: PT Meprofarm, 2023)



## 2.4 Struktur Organisasi

Struktur organisasi adalah suatu susunan dan hubungan antara tiap bagian serta posisi yang ada pada suatu organisasi atau perusahaan dalam menjelaskan kegiatan operasional untuk mencapai tujuan yang diharapkan. Struktur organisasi PT Meprofarm dapat dilihat pada gambar berikut :



Gambar 2. 6 Struktur Organisasi PT Meprofarm

(Sumber: PT Meprofarm, 2023)

Struktur organisasi yang digunakan di PT Meprofarm adalah struktur berbentuk baris. PT Meprofarm dikepalai oleh seorang Presiden Komisaris. Presiden Komisaris dibantu oleh Presiden Direktur. Presiden Direktur membawahi empat bagian, yaitu *Vice President Manufacturing*, *Vice President Sales and Marketing*, *Vice President Business and Human Resources Development*, dan *Vice President Finance and Operational*.

## 2.4.1 Wewenang dan Tanggung Jawab

### 1. *President Director*

*President Director* memiliki tugas sebagai berikut:

- Memutuskan dan menentukan peraturan dan kebijakan tertinggi perusahaan.
- Bertanggung jawab dalam memimpin dan menjalankan perusahaan.
- Bertanggung jawab atas kerugian yang dihadapi perusahaan termasuk juga keuntungan perusahaan.
- Merencanakan serta mengembangkan sumber-sumber pendapatan dan pembelanjaan kekayaan perusahaan.
- Bertindak sebagai perwakilan perusahaan dalam hubungannya dengan dunia luar perusahaan.

### 2. *Vice President Manufacturing*

*Vice President Manufacturing* memiliki tugas sebagai berikut:

- Memastikan agar manajemen mutu dan sistem mutu terlaksana.
- Memastikan agar operasi pembuatan obat memenuhi semua aspek CPOB atau CPOTB.
- Memastikan agar operasi pembuatan obat efektif dan efisien.
- Memastikan kelancaran peluncuran produk beserta kelanjutannya.
- Memastikan agar supply produk jadi ke pasar tidak terganggu.
- Berkewajiban agar proses *toll-in* dan *toll-out* berjalan lancar tanpa mengganggu produk sendiri.
- Memastikan semua CAPA dan proyek terlaksana sesuai target waktu.
- Memastikan semua KPI (*Key Performance Index*) di departemen manufacturing terselenggara dan terlaksana dengan baik. Memastikan agar “*Continuous Improvement*” (sesuai dengan Kebijakan Kualitas) diterapkan di lapangan baik formal maupun informal.



- Memastikan agar hubungan kerja antar bagian (*R&D – Produksi – Quality Assurance – Quality Control – PPIC – Engineering*) harmonis dan produktif untuk meningkatkan kinerja secara keseluruhan
- Memimpin personil yang dibawahinya agar selalu bekerja dengan baik, termotivasi dan berkinerja tinggi.
- Memastikan bahwa produksi produk *toll-in* dapat terlaksana sesuai jadwal.

### 3. *Vice President Sales and Marketing*

*Vice President Sales and Marketing* memiliki tugas sebagai berikut:

- Merencanakan dan menetapkan forecast tahunan.
- Merencanakan pengembangan Team Promosi.
- Merencanakan pengembangan produk-produk baru.
- Merencanakan sistem promosi baru untuk perkembangan Perusahaan.
- Menyiapkan perencanaan '*product portfolio*'.
- Mempersiapkan dan mengkoordinasikan kegiatan di area untuk dapat mencapai target.
- Mengkoordinasikan dan memperlancar hubungan dengan dokter, apotek, dan distributor.
- Mengatur pembagian tugas *Marketing Manager* dan *Sales Manager*.
- Menyampaikan hal-hal penting berhubungan dengan strategi pemasaran.
- Monitor pencapaian sales secara periodik.
- *Check on the spot*.
- Evaluasi *budget VS sales per team*.
- Tertib administrasi tiap-tiap team
- Mengadakan penilaian kinerja karyawan secara berkala.
- Menyetujui *budget* yang diajukan oleh Team Promosi.

#### 4. *Vice President Finance and Operational*

*Vice President Finance and Operational* memiliki tugas sebagai berikut:

- Menganalisa laporan dan analisis yang dilakukan oleh *Inventory and Accounting Supervisor* dan berinisiatif mengkoordinasikan hasilnya ke bagian terkait.
- Menganalisa laporan arus kas yang disiapkan oleh *Finance Manager* dan memastikan bahwa arus kas yang terjadi sudah optimal.
- Menganalisa laporan keuangan beserta analisisnya yang disampaikan oleh *Accounting and Tax Manager* secara periodik.
- Melakukan *Tax Planning* secara berkala bersama dengan *Accounting and Tax Manager* dan *Finance Manager* sebelum melaporkannya kepada *Manager Director*.
- Menganalisa setiap kebijakan di departemen *Finance Accounting* yang masih berlaku.
- Mencari solusi alternatif pendanaan dan mereview sistem pendanaan perusahaan.
- Memastikan arus kas yang positif bagi perusahaan.
- Membuat laporan dan analisa menyeluruh mengenai situasi keuangan perusahaan secara berkala kepada *Manager Director*.

#### 5. *General Manager Quality Operation*

*General Manager Quality Operation* memiliki tugas sebagai berikut:

- Membawahi dan berkoordinasi dengan QC, QA, dan QSC.
- Berkewajiban agar operasi analisa produk dan perevisian prosedur tetap dilakukan dengan efektif dan efisien serta dengan hasil yang memenuhi spesifikasi.
- Berkewajiban agar pelaksanaan analisa produk sesuai dengan jadwal yang telah disetujui.
- Berkewajiban agar Catatan Pengelolaan dan Pengemasan batch diselesaikan tepat waktu.

- Melaporkan kegagalan atau penyimpangan batch, serta berperan aktif dalam mencari penyebab masalah dan solusinya.
- Ikut serta dalam pelaksanaan program validasi dan kalibrasi.
- Menjaga agar mesin/peralatan produksi dipakai dengan benar dan dipelihara kebersihannya.
- Memimpin personil yang dibawahinya agar selalu bekerja dengan baik untuk mencapai tujuan perusahaan.
- Sebagai Apoteker penanggung jawab pelaksanaan analisa produk dengan benar sesuai regulasi.
- Sebagai Apoteker Penanggung Jawab Produksi untuk penyusunan dan pelaporan yang benar dan tepat waktu kepada Badan POM atau Otoritas terkait.

#### 6. *Research And Development Manager*

*Research And Development Manager* memiliki tugas sebagai berikut:

- Bertanggung jawab mengatur kelancaran yang dilakukan di laboratorium RnD mencakup pembuatan, penelitian serta pengembangan formulasi sediaan dan metode analisa suatu produk baru beserta validasinya, perbaikan kualitas atau formula yang berjalan.
- Bertanggung jawab atas kelancaran penyiapan dokumen penunjang registrasi.
- Bertanggung jawab mengatur kesiapan *launching* produk baru dan perbaikan *existing product*.
- Bertanggung jawab atas kelancaran proses produksi melalui penyiapan produk yang terbaru.
- Bertanggung jawab terhadap tugas-tugas yang berhubungan dengan pengelolaan laboratorium serta CPOB seperti pelatihan dan peningkatan kompetensi karyawan, pengelolaan stock reagen, penerapan K3.

#### 7. *General Manager Plant Operations*

*General Manager Plant Operations* memiliki tugas sebagai berikut:

- Membawahi dan berkoordinasi dengan Production Manager-1, Production Manager-2, R&D Manager dan Apoteker Penanggung Jawab Kosmetik dan Penanggung Jawab Alat Kesehatan.
- Bertanggung jawab dalam semua operasi pengadaan, perencanaan dan pengendalian, produksi/pembuatan dan distribusi produk, sehingga semua pelaksanaannya sesuai dengan ketentuan CPOB dan CPOTB atau peraturan lain yang berlaku.
- Menciptakan koordinasi taktis maupun operasional sehingga kegiatan produksi, pengadaan material, maupun pengiriman produk bias dilakukan dengan efisien dan tepat waktu.
- Berkewajiban agar operasi PPIC dan produksi dilakukan dengan efektif dan efisien serta dengan hasil yang memenuhi spesifikasi.
- Berkewajiban agar pelaksanaan PPIC dan Produksi sesuai dengan jadwal yang telah disetujui.
- Melaporkan kegagalan atau penyimpangan batch, serta berperan aktif dalam mencari penyebab masalah dan solusinya.
- Menjaga agar mesin/peralatan produksi dipakai dengan benar dan dipelihara kebersihannya.
- Membina dan menjaga hubungan baik dengan pemasuk (supplier) dan pelanggan (*toll giver*).
- Sebagai Apoteker Penanggung Jawab Produksi untuk penyusunan dan pelaporan yang benar dan tepat waktu kepada Badan POM atau Otoritas terkait.

#### 8. *Engineering Manager*

*Engineering Manager* memiliki tugas sebagai berikut:

- Mengawasi dan memastikan pelaksanaan perawatan tahunan mesin-mesin produksi dan utility serta *down time breakdown* sesuai jadwal perawatan mesin dan utility yang telah ditetapkan.

- Menyiapkan jadwal perawatan tahunan untuk mesin-mesin produksi atau laboratorium dan *office* serta *utility* yang telah disetujui bersama departemen terkait dengan keberadaan mesin/utility tersebut dan telah disetujui oleh bagian QA untuk acuan jadwal perawatan mesin/utility.
- Melaporkan hasil pencapaian dalam bentuk laporan KPI (*Key Performance Index*) perbulan dari bagian *engineering* dan EHS kepada VP *manufacturing*.
- Mengumpulkan data monitoring dari unit *Building Automation System*, WPU (*Water for Production Use*), pemakaian bahan bakar *boiler*, pemakaian air bawah tanah.
- Menyiapkan rencana anggaran belanja tahunan bagian *engineering* dan laporan tahunan untuk pemakaian listrik, air, solar kepada VP *Manufacturing*.
- Bertanggung Jawab terhadap pelaksanaan tugas-tugas EHS koordinator
- Melaporkan usulan perbaikan bagian EHS kepada VP *Manufacturing* sebelum di laksanakan oleh bagian EHS koordinator.
- Bertanggung Jawab dalam hal pemenuhan CPOB yang terkait dengan bidang *Engineering*/Teknik.

#### 9. *Quality Assurance Manager*

*Quality Assurance Manager* memiliki tugas sebagai berikut:

- Mengevaluasi SOP (prosedur kerja) yang terkait dengan sistem kualitas dan keamanan proses di dalam lingkup departemen QC dan QA.
- Meninjau pelaksanaan dan efisiensi kualitas dan inspeksi sistem agar berjalan sesuai rencana, melaksanakan dan memantau pengujian dan inspeksi bahan dan produk untuk memastikan kualitas produk jadi.
- Mendokumentasikan audit internal dan kegiatan jaminan kualitas lainnya.
- Menganalisis data untuk mengidentifikasi area untuk perbaikan dalam sistem mutu.
- Bertanggung jawab untuk sistem manajemen dokumen.

- Mengkoordinasikan dukungan di tempat audit yang akan dilakukan oleh penyelia eksternal.

#### 10. *Quality Control Manager*

*Quality Control Manager* memiliki tugas sebagai berikut:

- Menjadi penanggung jawab teknis Bagian Pengawasan Mutu kepada Pemerintah/Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Bertanggung jawab dalam hal pelulusan bahan awal dan produk jadi, pengelolaan laboratorium serta karyawan di bagian QC secara internal maupun eksternal.
- Melakukan koordinasi pada tingkat seksi dan sub seksi yang berada di Bagian QC, yaitu *in process control*, *finished good (Microbiology)*, dan *QC Documentation* dan memastikan pengelolaan staff dilakukan sesuai ketentuan/peraturan dan kebijakan internal PT Meprofarm.
- Bertanggung jawab terhadap tugas-tugas yang berhubungan dengan pengelolaan laboratorium serta CPOB yang baik seperti pelatihan dan peningkatan kompetensi karyawan, pengelolaan stock reagent/pereaksi, penerapan K3, dan lain-lain.
- Memastikan KPI (*Key Performance Indicator*) dilakukan serta dicapai sesuai target.
- Memastikan 5R serta Conim (*Continuous Improvement*) dilakukan di area kerjanya.

#### 11. *Production Manager 1 and 2*

*Production Manager 1 and 2* memiliki tugas sebagai berikut:

- Bertanggung jawab dalam semua operasi produksi sehingga semua pelaksanaannya sesuai dengan ketentuan CPOB/CPOTB.
- Berkewajiban agar operasi produksi dilakukan dengan efektif dan efisien serta dengan hasil yang memenuhi spesifikasi.
- Berkewajiban agar pelaksanaan produksi sesuai dengan jadwal yang telah disetujui.

- Berkewajiban agar Catatan Pengelolaan dan Pengemasan batch siselesaikan tepat waktu.
- Melaporkan kegagalan atau penyimpangan brts, serta berperan aktif dalam mencari penyebab masalah dan solusinya.
- Ikut serta dalam pelaksanaan program validasi dan kalibrasi.
- Menjaga agar mesin/peralatan produksi dipakai dengan benar dan dipelihara kebersihannya.
- Melaporkan perkembangan perbaikan yang telah disetujui dalam *Correction and Preventive (CAP)*.
- Memimpin personil yang dibawahahi agar selalu bekerja dengan baik untuk mencapai tujuan perusahaan.
- Membantu dan mendukung *Plant Manager* sebagai Apoteker Penanggung Jawab Produksi secara umum (fasilitas obat, obat tradisional, dan 12 kosmetik) atas pelaksanaan operasional produksi dengan benar sesuai regulasi.
- Memberikan data kegiatan produksi dan data lain yang dibutuhkan oleh *Plant Manager* sebagai Apoteker Penanggung Jawab Produksi secara umum (fasilitas obat, obat tradisional dan kosmetik) untuk penyusunan dan pelaporan yang benar dan tepat waktu kepada Badan POM atau otoritas terkait.

## 12. *Quality Supply Chain Manager*

*Quality Supply Chain Manager* memiliki tugas sebagai berikut:

- Membuat rencana produksi dan pengadaan tahunan dan bulanan bahan baku, bahan pengemas, produk jadi dan produk antar/ruahan.
- Bertanggung jawab atas terlaksananya Rencana Pengadaan dan Produksi yang telah dibuat.
- Bersama-sama dengan PPIC Officer dan Bagian Produksi melakukan penyesuaian penjadwalan produksi dan pengadaan sesuai dengan actual penjualan yang dapat mempengaruhi stok bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi.



- Bersama-sama dengan PPIC Officer memastikan agar stock bahan baku, bahan pengemasan, WIP dan produk jadi selalu dalam level yang telah disetujui dan membuat evaluasi *inventory turn-over*.
- Membuat rencana sedemikian rupa sehingga proses produksi efisien dan biaya efektif, yaitu misalnya dengan cara pemerataan beban kerja pada setiap orang dan mesin sedemikian sehingga load tiap mesin dan orang tidak berlebihan tapi juga tidak mengaggur.
- Menghubungi pihak pertama toll perihal pelaksanaan dan pemenuhan jadwal produksi sehubungan stok produk jadi di GPJ.
- Untuk produk *toll-out* baru, bersama-sama dengan Plant Manager, R&D Manager dan pihak penerima toll, melakukan penjadwalan dan menindaklanjuti pelaksanaan jadwal produksi.
- Bersama-sama dengan pihak *Accounting* memastikan *Stock Opname (Stock Taking)* terlaksana dengan baik sesuai jadwal.
- Menandatangani atau membutuhkan paraf pada dokumen *Delivery Order* untuk pengiriman produk jadi golongan prekursor farmasi dan psikotropika.

#### **2.4.2 Job Specification**

##### **1. President Director**

President Director harus seorang Apoteker dengan pengalaman praktis paling sedikit 10 tahun di pabrik farmasi, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang pembuatan obat, perencanaan produksi, pengetahuan umum mengenai peralatan pembuatan obat, pengalaman dan pengetahuan yang cukup dalam bidang CPOB dan CPOTB dan keterampilan dalam kepemimpinan.

##### **2. Vice President Manufacturing**

*Vice President Manufacturing* harus seorang Apoteker dengan pengalaman praktis paling sedikit 10 tahun di pabrik farmasi, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang pembuatan obat, perencanaan produksi, pengetahuan umum mengenai peralatan pembuatan obat, pengalaman dan pengetahuan yang cukup dalam bidang CPOB dan CPOTB dan keterampilan dalam kepemimpinan.



### 3. *Vice President Marketing*

*Vice President Marketing* harus memiliki kriteria sebagai berikut:

- Memiliki pendidikan minimal S1.
- Pria atau Wanita usia minimal 40 tahun.
- Memiliki wawasan potensi pasar farmasi Indonesia dan Regional.
- Secara aktif mendapatkan dan mengetahui informasi mengenai tren Farmasi, tren penyakit dan terapi manajemen, organisasi lain yang bisa mengembangkan bisnis.
- Menguasai pengetahuan produk yang dipasarkan oleh PT Meprofarm.
- Mampu menganalisa hasil penjualan.
- Membina dan mengkoordinasikan team Sales, Marketing dan Busdev

### 4. *Vice President Finance and Operational*

*Vice President Finance and Operational* harus memiliki kompetensi minimal berpendidikan Sarjana Ekonomi Akuntansi atau Manajemen atau Sarjana Teknik Industri, menguasai sistem dan prosedur akuntansi, mampu menganalisa laporan keuangan, memiliki pengalaman minimal 3 tahun sebagai *Finance Manager* atau *Accounting Manager*.

### 5. *General Manager Quality Operation*

*General Manager Quality Operation* harus seorang Apoteker dengan pengalaman praktis paling sedikit 5 tahun bekerja di bagian pemastian mutu, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang pemastian mutu, pengetahuan mengenai proses pemastian mutu dan analisa produk, CPOB dan CPOTB dan keterampilan dalam kepemimpinan.

### 6. *Research And Development Manager*

Memiliki *hardskill* yang baik seperti:

- Memiliki pengalaman dalam pendidikan dan pengembangan formula produk.

- Memiliki pengalaman dalam pengembangan metoda analisa suatu produk dan validasinya.
- Memiliki pengetahuan terkait metode dan peralatan laboratorium modern.
- Memiliki pengetahuan dalam proses pembuatan obat, evaluasi dan penyelesaian masalah obat sesuai dengan CPOB dan CPOTB.

#### 7. *General Manager Plant and Operations*

*General Manager Plant and Operations* harus seorang Apoteker dengan pengalaman praktis paling sedikit 5 tahun bekerja di bagian produksi obat, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang produksi, pengetahuan mengenai mesin-mesin pembuatan obat, CPOB dan CPOTB dan keterampilan dalam kepemimpinan.

#### 8. *Engineering Manager*

*Engineering Manager* adalah seorang sarjana teknik listrik (arus kuat atau lemah) atau sarjana teknik lain diutamakan mempunyai pengalaman kerja minimal 3 (tiga) tahun di pabrik farmasi di bidang yang sama.

#### 9. *Quality Assurance Manager*

QA Manager harus memiliki kriteria sebagai berikut:

- QA Manager hendaklah seorang Apoteker yang terdaftar dan terqualifikasi yang mempunyai pengalaman kerja operasional lebih dari 5 tahun di pabrik farmasi dan pabrik obat tradisional yang mempunyai standar CPOB dan CPOTB yang tinggi.
- Mempunyai pengetahuan, keahlian dan pengalaman yang cukup dibidang operasi produksi serta pengujian sediaan obat antara lain dengan bentuk solid, liquid, semisolid, steril.
- Mempunyai pengetahuan mengenai Quality Management System, standar ISO 9001 dan ISO 14001 serta hal-hal lain seperti EHS.

#### 10. *Quality Control Manager*

QC Manager harus memiliki kriteria sebagai berikut:

- QC Manager hendaklah memiliki latar belakang pendidikan minimum Apoteker dengan pengalaman kerja dibidang farmasi minimal 5 tahun serta memahami aspek-aspek pengelolaan laboratorium yang baik.
- Memiliki pengetahuan umum dibidang farmasi dan CPOB dan CPOTB.
- Memiliki pengetahuan umum terkait tata cara bekerja di laboratorium yang baik.
- Memiliki pengetahuan terkait alat pengujian dan pemeriksaan kimiawi seperti HPLC, GC, AAS, Spektrofotometri, Disolusi tester dan lain-lain.
- Memiliki pengetahuan terkait alat pengujian dan pemeriksaan mikrobiologi seperti Autoclave, Oven, LAF, BSC, Incubator dan lain-lain.

#### 11. *Production Manager 1 and 2*

*Production Manager* harus seorang Apoteker, dengan pengalaman praktis paling sedikit 5 tahun bekerja di bagian produksi obat, memiliki pengalaman dan pengetahuan di bidang pembuatan obat dan perencanaan produksi, pengetahuan mengenai mesin-mesin pembuatan obat, CPOB, CPOTB dan keterampilan dalam kepemimpinan.

#### 12. *Production Planning And Inventory Control*

Manager PPIC Manager hendaklah seorang sarjana yang telah berpengalaman minimal 3 tahun di bidangnya, mempunyai pengetahuan umum tentang proses produksi, *leadtime* pemesanan bahan awal dan pengemas, dan *leadtime* proses produksi dari awal sampai akhir, serta mengetahui prinsip-prinsip MRP (*Material Requirement Planning*) dan CRP (*Capacity Requirement Planning*), mengetahui tentang kapasitas produksi beserta sumber daya yang ada yaitu sumber daya manusia, sumber daya mesin-mesin dan sebagainya yang terkait.

## 2.5 Aturan Perusahaan

### 2.5.1 Status Karyawan

1. Status Karyawan yang terdapat di perusahaan terdiri atas:
  - a. Karyawan Tetap.
  - b. Karyawan Tidak Tetap.
2. Karyawan Tetap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a. Pasal ini, berdasarkan kedudukan/keberadaannya, terdiri dari:
  - a. Karyawan Tetap yang berada/bekerja di Perusahaan.
  - b. Karyawan Tetap yang tidak berada/tidak bekerja di Perusahaan.
3. Karyawan Tetap yang tidak berada/tidak bekerja di Perusahaan, sebagaimana dimaksud ayat (2) huruf b. Pasal ini, terdiri dari:
  - a. Karyawan Tetap yang diperbantukan di Instansi lain, berdasarkan perjanjian antara Perusahaan dengan Instansi pengguna.
  - b. Karyawan Tetap yang ditugas-tugaskan di Instansi lain baik di dalam maupun di luar negeri, berdasarkan perjanjian antara Perusahaan dengan Instansi pengguna.
  - c. Karyawan Tetap yang sekolah dengan mendapatkan beasiswa dari Perusahaan atau Lembaga/Instansi luar Perusahaan maupun biaya sendiri.
4. Karyawan Tidak tetap sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf b. Pasal ini, terdiri dari:
  - a. Karyawan Perbantuan
  - b. Karyawan Kontrak dengan perjanjian kerja waktu tertentu.
5. Selain mempekerjakan Karyawan Tetap dan Karyawan Tidak Tetap, perusahaan dapat menggunakan jasa konsultan dan Tenaga Ahli serta tenaga kerja *Outsourcing* yang tidak berstatus sebagai karyawan.

### 2.5.2 Penggajian Karyawan

Sistem penggajian karyawan adalah sistem imbalan/penghargaan terhadap kompensasi, bobot pekerjaan, keahlian, pendidikan, jabatan dan masa kerja, serta penghargaan terhadap prestasi dan kinerja karyawan.

1. Struktur penggajian berdasarkan sistem penggajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pasal ini, terdiri dari komponen-komponen sebagai berikut:
  - a. Upah Pokok (*Base pay*)
  - b. Tunjangan Tetap berupa Tunjangan masa kerja dan Tunjangan Keluarga
  - c. Tunjangan Tidak Tetap berupa tunjangan transportasi dan tunjangan makan.
2. Komponen Gaji yang dapat dilaksanakan pada saat diberlakukannya perjanjian kerja adalah:
  - a. Upah Pokok (*Base Pay*)
  - b. Tunjangan Tetap berupa Tunjangan Masa Kerja.
3. Tunjangan transportasi, Tunjangan Makan dan Tunjangan Keluarga akan diberikan apabila kondisi keuangan perusahaan sudah memungkinkan yang besarnya tergantung kepada kemampuan keuangan Perusahaan dan terlebih dahulu akan dirundingkan dengan serikat pekerja.

### **2.5.3 Kesejahteraan Karyawan**

PT Meprofarm mengutamakan perlindungan serta kesejahteraan karyawan. Dalam hal ini berikut beberapa kesejahteraan yang terdapat pada perusahaan:

#### **1. Program Pensiun Karyawan**

Untuk menjamin kesinambungan penghasilan karyawan setelah purnabakti, perusahaan mengikut sertakan Karyawan Tetap dalam Program Pensiun yang salah satunya melalui Dana Pensiun Perusahaan.

#### **2. Jamsostek dan Asuransi Karyawan**

Setiap karyawan diikutsertakan dalam Program Jamsostek meliputi Jaminan Hari Tua, Jaminan Kematian dan Jaminan Kecelakaan Kerja sesuai dengan UU RI Nomor 3 Tahun 1992 tentang Jaminan Sosial Tenaga Kerja.

#### **3. Tunjangan Hari Raya Keagamaan**

Perusahaan memberikan Tunjangan Hari Raya Keagamaan kepada karyawan dan besarnya minimal 1 kali *Take Home Pay*.

#### 4. Bantuan Biaya Pendidikan

Perusahaan memberikan Bantuan Biaya Pendidikan kepada karyawan dan dibayar setiap tahun menjelang tahun ajaran baru.

#### 5. Koperasi Karyawan

Program peningkatan kesejahteraan karyawan, perusahaan mendukung didirikannya Koperasi Karyawan dan menumbuh kembangkannya. Koperasi Karyawan dapat dijadikan rekanan atau pemasok barang dan jasa kepada perusahaan dengan syarat dan ketentuan yang berlaku secara umum.

#### 6. Bantuan Uang Duka dan Biaya Penguburan

Perusahaan memberikan santunan meninggal dunia, bantuan uang duka dan biaya penguburan berdasarkan kemampuan perusahaan.

#### 7. Pakaian Seragam Karyawan

Pakaian seragam karyawan yang bekerja sebagai operator dan produksi serta karyawan yang bekerja di tempat-tempat tertentu diberikan oleh perusahaan berdasarkan rekomendasi dari fungsi organisasi yang membidangi Kesehatan, Keselamatan Kerja, dan Lingkungan Hidup (K3LH).

#### 8. Pembinaan Rohani, Kegiatan Sosial, Olahraga, Seni dan Budaya

Perusahaan menyediakan fasilitas serta mendukung kegiatan kerohanian, kegiatan social, olahraga, seni dan budaya di perusahaan, berdasarkan kebijakan perusahaan yang ketentuan pelaksanaannya dengan Surat Keputusan Direksi.

#### 9. Program Jaminan Kesehatan Pensiun

Program Jaminan Kesehatan Pensiun bagi karyawan dan keluarga dilaksanakan berdasarkan hasil kajian bersama antara Perusahaan dan serikat pekerja.

#### 10. Santunan Cacat

Selain yang diberikan oleh PT Jamsostek, perusahaan memberikan tambahan santunan cacat tetap total dan cacat tetap sebagian kepada karyawan akibat kecelakaan kerja, yang besarnya sesuai Surat Keputusan Direksi.

#### 11. Bantuan Rekreasi

Perusahaan dapat memberikan bantuan rekreasi sesuai dengan kemampuan Perusahaan dengan mempertimbangkan jumlah karyawan di setiap unit organisasi.

### 2.5.4 Pembagian Kerja Karyawan

Jumlah hari kerja di PT. Meprofarm adalah 5 (lima) hari dalam 1 (satu) minggu. Jam kerja terdiri dari:

#### 1. Jam Kerja Normal

Karyawan harus masuk kerja sesuai dengan kalender kerja perusahaan. Karyawan harus mampu memenuhi jumlah jam kerja 40 jam dalam 1 minggu atau disesuaikan dengan jumlah jam kerja berdasarkan kalender kerja perusahaan. Dimana pelaksanaan jam kerja normal diatur sebagai berikut:

- a. Hari Senin dan Kamis pukul 08.00 WIB s.d. 17.00 WIB, hari Selasa, Rabu dan Jumat pukul 08.00 WIB s.d. 16.30 WIB.
- b. Istirahat hari Senin sampai dengan Kamis selama 30 menit yang dilaksanakan pada waktu antara pukul 12.00 WIB s.d. 12.30 WIB, istirahat untuk hari Jum'at dilaksanakan antara pukul 11.30 WIB s.d.13.00 WIB.
- c. Karyawan diberikan toleransi waktu kekurangan jam kerja normal sehari selama 15 menit, yang dapat dipergunakan pada saat masuk kerja.

#### 2. Jam Kerja pada Bulan Ramadhan

Pelaksanaan jam kerja pada bulan Ramadhan adalah sebagai berikut:

- a. Hari Senin sampai dengan Kamis pukul 06.30 WIB s.d. 15.00 WIB, hari Jum'at pukul 06.30 WIB s.d. 15.30 WIB.

- b. Istirahat hari Senin sampai dengan Kamis selama 30 menit, yang dilaksanakan pada waktu antara 11.30 WIB s.d. 12.00 WIB, istirahat untuk hari Jum'at dilaksanakan antara pukul 11.30 WIB s.d. 13.00 WIB.
- c. Karyawan diberikan toleransi waktu kekurangan jam kerja normal sehari selama 15 menit, yang dapat dipergunakan pada saat masuk kerja.

## 2. Kerja Bergilir (Shift)

Bagi karyawan yang melakukan kerja bergilir (shift) ke-II dan ke-III akan memperoleh tunjangan kerja bergilir sebesar Rp. 15.000 per harinya. Kerja bergilir (shift) di perusahaan dibagi menjadi dua macam, yaitu:

### a. Kerja Bergilir Piket

Kerja bergilir piket dilaksanakan di lingkungan kerja yang sifat pekerjaannya berupa penjagaan atau bersifat menunggu. Dengan jam istirahat diatur oleh kepala Shift sesuai situasi dan kondisi, dengan catatan kondisi siaga harus tetap terjaga.

### b. Kerja Bergilir *Non* Piket

Kerja bergilir non piket dilaksanakan di Unit organisasi yang melaksanakan proses produksi barang dan jasa, yang hanya dilaksanakan pada hari kerja sesuai dengan kalender kerja perusahaan.

## 3. Kerja Lembur (*Over Time*)

Kerja lembur pada dasarnya bersifat tidak rutin dan dilaksanakan atas perintah Kepala unit yang harus dilaksanakan oleh karyawan dengan sungguh-sungguh, sukarela dan penuh rasa tanggung jawab.



## **BAB III**

### **PROSES PRODUKSI**

#### **3.1 Obat**

Menurut PerMenKes 917/Menkes/Per/x/1993, obat jadi adalah sediaan atau paduan-paduan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki secara fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi. Menurut (Sanjoyo, 2019), obat adalah zat yang digunakan untuk diagnosis, mengurangi rasa sakit, serta mengobati atau mencegah penyakit pada manusia atau hewan. Obat dalam arti luas ialah setiap zat kimia yang dapat mempengaruhi proses hidup, maka farmakologi merupakan ilmu yang sangat luas cakupannya. Namun untuk seorang dokter, ilmu ini dibatasi tujuannya yaitu agar dapat menggunakan obat untuk maksud pencegahan, diagnosis, dan pengobatan penyakit. Selain itu, agar mengerti bahwa penggunaan obat dapat mengakibatkan berbagai gejala penyakit. Perkembangan obat sekarang ini sangat pesat terbukti dengan banyaknya bentuk sediaan yang beredar di dunia seperti sirup, suspensi, tablet, emulsi, injeksi dll yang masing-masing memiliki kelebihan. Perkembangan obat juga tidak hanya didukung dengan penemuan bentuk sediaan baru tapi juga dengan adanya eksipien-eksipien pendukung yang baru serta campurannya yang semakin rumit untuk mendapatkan formula yang baik (Alfaridz and Musfiroh, 2020).

Macam-macam bentuk obat masing-masing mempunyai tujuan penggunaan yang berbeda-beda, Berikut adalah bentuk-bentuk obat serta tujuan penggunaannya antara lain adalah :

1. Pulvis (Serbuk)

Merupakan campuran kering bahan obat atau zat kimia yang dihaluskan, ditujukan untuk pemakaian oral atau untuk pemakaian luar.

## 2. Pulveres

Merupakan serbuk yang dibagi dalam bobot yang lebih kurang sama, dibungkus menggunakan bahan pengemas yang cocok untuk sekali minum.

## 3. Tablet (*Compressi*)

Merupakan sediaan padat kompak dibuat secara kempa cetak dalam bentuk tabung pipih atau sirkuler kedua permukaan rata atau cembung mengandung satu jenis obat atau lebih dengan atau tanpa bahan tambahan.

- a. Tablet Kempa → Paling banyak digunakan, ukuran dapat bervariasi, bentuk serta penandaannya tergantung design cetakan
- b. Tablet Cetak → Dibuat dengan memberikan tekanan rendah pada massa lembab dalam lubang cetakan.
- c. Tablet Trikurat → Tablet kempa atau cetak bentuk kecil umumnya silindris. Sudah jarang ditemukan
- d. Tablet Hipodermik → Dibuat dari bahan yang mudah larut atau melarut sempurna dalam air. Dulu untuk membuat sediaan injeksi hipodermik, sekarang diberikan secara oral.
- e. Tablet Sublingual → Dikehendaki efek cepat (tidak lewat hati). Digunakan dengan meletakkan tablet di bawah lidah.
- f. Tablet Bukal → Digunakan dengan meletakkan di antara pipi dan gusi.
- g. Tablet Efervescent → Tablet larut dalam air. Harus dikemas dalam wadah tertutup rapat atau kemasan tahan lembab. Pada etiket tertulis “tidak untuk langsung ditelan”.
- h. Tablet Kunyah → Cara penggunaannya dikunyah. Meninggalkan sisa rasa enak di rongga mulut, mudah ditelan, tidak meninggalkan rasa pahit, atau tidak enak.

## 4. Pilulae (PIL)

Merupakan bentuk sediaan padat bundar dan kecil mengandung bahan obat dan dimaksudkan untuk pemakaian oral. Saat ini sudah jarang ditemukan karena tergusur tablet dan kapsul. Masih banyak ditemukan pada seduhan jamu.

## 5. Kapsulae (Kapsul)

Merupakan sediaan padat yang terdiri dari obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut. Keuntungan/tujuan sediaan kapsul yaitu:

- a. Menutupi bau dan rasa yang tidak enak
- b. Menghindari kontak langsung dengan udara dan sinar matahari
- c. Lebih enak dipandang
- d. Dapat untuk 2 sediaan yang tidak tercampur secara fisis (income fisis), dengan pemisahan antara lain menggunakan kapsul lain yang lebih kecil kemudian dimasukkan bersama serbuk lain ke dalam kapsul yang lebih besar.
- e. Mudah ditelan.

## 6. Solutiones (Larutan)

Merupakan sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang dapat larut, biasanya dilarutkan dalam air, yang karena bahan-bahannya, cara peracikan atau penggunaannya, tidak dimasukkan dalam golongan produk lainnya (Ansel). Dapat juga dikatakan sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang larut, misalnya terdispersi secara molekuler dalam pelarut yang sesuai atau campuran pelarut yang saling bercampur.

## 7. Suspensi

Merupakan sediaan cair yang mengandung partikel padat tidak larut terdispersi dalam fase cair. Macam suspensi antara lain: suspensi oral (juga termasuk susu/magma), suspensi topikal (penggunaan pada kulit), suspensi tetes telinga (telinga bagian luar), suspensi optalmik, suspensi sirup kering.

## 8. Emulsi

Merupakan sediaan berupa campuran dari dua fase cairan dalam sistem dispersi, fase cairan yang satu terdispersi sangat halus dan merata dalam fase cairan lainnya, umumnya distabilkan oleh zat pengemulsi.

#### 9. Galenik

Merupakan sediaan yang dibuat dari bahan baku yang berasal dari hewan atau tumbuhan yang disari.

#### 10. Extractum

Merupakan sediaan pekat yang diperoleh dengan mengekstraksi zat dari simplisia nabati atau simplisia hewani menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian semua atau hampir semua pelarut diuapkan dan massa atau serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian sehingga memenuhi baku yang ditetapkan.

#### 11. Infus

Merupakan sediaan cair yang dibuat dengan mengekstraksi simplisia nabati dengan air pada suhu 900 C selama 15 menit.

#### 12. Immunosera (Imunoserum)

Merupakan sediaan yang mengandung Immunoglobulin khas yang diperoleh dari serum hewan dengan pemurnian. Berkhasiat menetralkan toksin kuman (bisa ular) dan mengikat kuman/virus/antigen.

#### 13. Unguenta (Salep)

Merupakan sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir. Dapat juga dikatakan sediaan setengah padat yang mudah dioleskan dan digunakan sebagai obat luar. Bahan obat harus larut atau terdispersi homogen dalam dasar salep yang cocok.

#### 14. Suppositoria

Merupakan sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk, yang diberikan melalui rektal, vagina atau uretra, umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh.

### 15. Guttae (Obat Tetes)

Merupakan sediaan cairan berupa larutan, emulsi, atau suspensi, dimaksudkan untuk obat dalam atau obat luar, digunakan dengan cara meneteskan menggunakan penetes yang menghasilkan tetesan setara dengan tetesan yang dihasilkan penetes beku yang disebutkan Farmacope Indonesia. Sediaan obat tetes dapat berupa antara lain: Guttae (obat dalam), Guttae Oris (tetes mulut), Guttae Auriculares (tetes telinga), Guttae Nasales (tetes hidung), Guttae Ophthalmicae (tetes mata).

### 16. Injectiones (Injeksi)

Merupakan sediaan steril berupa larutan, emulsi atau suspensi atau serbuk yang harus dilarutkan atau disuspensikan lebih dahulu sebelum digunakan, yang disuntikkan dengan cara merobek jaringan ke dalam kulit atau melalui kulit atau selaput lendir. Tujuannya yaitu kerja obat cepat serta dapat diberikan pada pasien yang tidak dapat menerima pengobatan melalui mulut.

PT Meprofarm memproduksi sediaan tablet, kapsul, sirup, sirup kering, krim, suspensi, suppositoria serta injeksi. Produk yang diproduksi oleh PT. Meprofarm dapat dibagi berdasarkan kegunaan farmakologinya menjadi beberapa kategori, yaitu:

1. Analgesik dan antipiretik
2. Antasida
3. Antituberkulosis
4. Antiasma
5. Antibiotik
6. Antidiare
7. Antihistamin & antialergi
8. Antiemetikum
9. Antifungi
10. Antihiperlipidemia
11. Antispasmodik
12. Kortikosteroid

13. Obat batuk
14. *Food Supplement*
15. Hormon
16. *Transquilizer*
17. Sediaan dermatologi
18. Vitamin dan mineral

Berikut beberapa contoh obat yang diproduksi di PT Meprofarm dapat dilihat pada gambar :



Gambar 3. 1 Produk Golongan Antasida PT. Meprofarm  
(Sumber: PT. Meprofarm, 2023)



Gambar 3. 2 Produk Obat Batuk PT. Meprofarm  
(Sumber: PT. Meprofarm, 2023)



Gambar 3. 3 Produk Vitamin PT. Meprofarm  
(Sumber: PT. Meprofarm, 2023)

## 3.2 Spesifikasi Bahan Baku dan Bahan Pembantu

Bahan baku secara luas didefinisikan sebagai bahan untuk diolah melalui proses produksi menjadi produk jadi. Kualitas bahan baku merupakan faktor penentu pertama yang perlu diperhatikan dengan baik untuk menghasilkan produk yang berkualitas.

### 3.2.1 Air

Jenis air di industri farmasi merupakan hal yang sangat penting diketahui oleh apoteker atau personel di industri farmasi. Air merupakan bagian penting dan kritis dalam pembuatan obat (RI Badan POM, 2013) Berikut adalah air yang digunakan untuk proses pembuatan obat:

1. Air Murni (*Purified Water*)

Air murni digunakan dalam obat sebagai pelarut dan masuk ke dalam formula obat. Digunakan juga untuk pembersihan mesin produksi non steril. Mesin produksi dapat dibersihkan dengan air minum akan tetapi bilasan terakhir harus menggunakan air murni. Air murni ini diolah dari air minum sebagai bahan baku awalnya.

2. Air Injeksi (*Water For Injektion*)

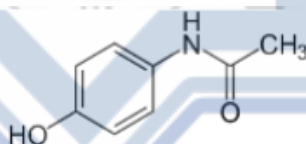
Air injeksi digunakan untuk pembersihan peralatan dan mesin produksi produk steril. Air Injeksi ini menggunakan air murni sebagai bahan baku pengolahannya. Syarat air injeksi harus memenuhi syarat sesuai dengan kompendial. Persyaratan penting seperti kontaminasi mikroba dan endotoksi harus dikontrol dengan ketat. Harus ada sistem monitoring kualitas air secara ketat dan dilakukan sanitasi. Nilai pH air injeksi adalah 5.0 dan dapat didalam rentang 5.0-7.0. Air injeksi dioleh dengan metode distilasi dari bahan baku berupa air murni.

### 3.2.2 Zat Aktif

Zat aktif merupakan zat yang memang terbukti memberikan efek farmakologis pada tubuh manusia atau hewan dalam dosis tertentu. Zat aktif juga dikenal sebagai *drug*, *active ingredient*, dan *active pharmaceutical ingredient* (API). Suatu proses penemuan obat (*drug discovery*) dilakukan untuk memperoleh suatu zat aktif yang dibutuhkan, baik dari bahan alam, semisintesis maupun sintesis penuh. Hal utama yang perlu diperhatikan dalam menemukan suatu senyawa aktif farmakologis tersebut adalah terbuktinya keamanan dan khasiatnya.

Zat aktif sangat beragam dalam memberikan efek farmakologis. Zat aktif yang poten hanya dibutuhkan dalam jumlah yang sangat sedikit untuk memberikan efek farmakologis yang bermakna, tidak jarang hanya berkisar microgram saja. Untuk membawa sejumlah kecil zat aktif tersebut, maka dibutuhkan bahan lain yang dapat membawa zat aktif tanpa memberikan efek farmakologis. Zat aktif yang digunakan sangat banyak macamnya, berikut beberapa zat aktif yang paling sering digunakan :

- a. Paracetamol (*Acetaminophen*)



Gambar 3. 4 Struktur Kimia Paracetamol

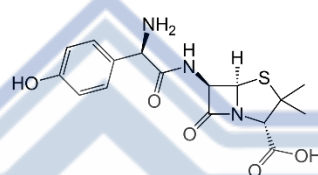
Pemerian paracetamol berupa serbuk putih, tidak berbau rasa sedikit pahit. Kelarutan, larut dalam 70 bagian air, 7 bagian etanol (85%), 13 bagian aseton , 40 bagian gliserol dan 9 bagian propilen glikol serta larut dalam alkali hidroksida (Aghadiati, 2017).

Asetaminofen atau yang biasa disebut Parasetamol, mempunyai daya kerja analgetik dan antipiretik sama dengan Asetosal, meskipun secara kimia tidak berkaitan. Tidak seperti Asetosal, Asetaminofen tidak mempunyai daya kerja antiradang, dan tidak menimbulkan iritasi dan pendarahan lambung. Sebagai obat antipiretika, dapat digunakan baik Asetosal, Salsilamid maupun



Asetaminofen. Diantara ketiga obat tersebut, Asetaminofen mempunyai efek samping yang paling ringan dan aman untuk anak-anak. Untuk anak-anak di bawah umur dua tahun sebaiknya digunakan Asetaminofen, kecuali ada pertimbangan khusus lainnya dari dokter. Dari penelitian pada anak-anak dapat diketahui bahwa kombinasi Asetosal dengan Asetaminofen bekerja lebih efektif terhadap demam daripada jika diberikan sendiri-sendiri (Nasution, 2009)

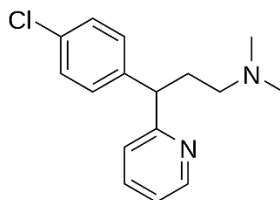
b. Amoxicilin



Gambar 3. 5 Struktur kimia amoxicilin

Amoxicilin merupakan antibiotik yang digunakan dalam pengobatan berbagai infeksi bakteri. Zat ini merupakan lini pertama untuk pengobatan infeksi telinga tengah. Zat aktif ini juga dapat digunakan untuk mengobati faringitis streptokokus, pneumonia, infeksi kulit, dan infeksi saluran kemih. Amoksisilin mulai dipasarkan pada tahun 1972. Obat ini termasuk dalam Daftar Obat Esensial Organisasi Kesehatan Dunia, Amoksisilin tersedia dalam bentuk obat generik. Amoksisilin dijual di negara berkembang dengan harga antara 0,02 dan 0,05 USD per tablet. Di Amerika Serikat, pengobatan selama sepuluh hari dengan Amoksisilin membutuhkan biaya sekitar 16 USD.

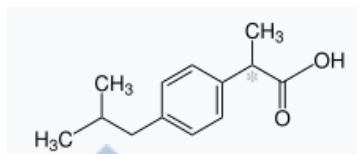
c. *Chlorpheniramine Maleate* (CTM)



Gambar 3. 6 Struktur kimia Chlorpheniramine Maleate

Klorfeniramin Maleat (CTM) merupakan generasi pertama alkil amina antihistamin yang digunakan dalam pencegahan gejala kondisi alergi seperti rhinitis dan urtikaria CTM memiliki rumus molekul  $C_{16}H_{19}N_2 \cdot C_4H_4O_4$  dengan berat molekul 390,87 g/mol.

d. Ibu Profen



Gambar 3. 7 Struktur Kimia Ibu Profen

Ibuprofen adalah zat aktif yang tergolong dalam kelompok obat anti-inflamasi nonsteroid dan digunakan untuk mengurangi rasa sakit akibat artritis. Ibuprofen diindikasikan sebagai analgesik (pengurang rasa nyeri) dan antipiretik (penurun panas). Secara umum, zat ini digunakan untuk mengurangi sakit otot, nyeri haid, selesma, flu dan sakit selepas pembedahan. Nama kimia ibuprofen ialah asam 2-(4-isobutil-fenil)-propionat. Ibuprofen ada dalam dua enantiomer.

e. Vitamin

Zat aktif berupa vitamin biasanya digunakan pada obat-obat supplement makanan atau khusus obat khusus vitamin, beberapa macam vitamin diantaranya :

- Vitamin B1 (Thiamin).
- Vitamin B2 (Riboflavin).
- Vitamin B3 (niasin).
- Vitamin B5 (Asam pantotenat).
- Vitamin B6 (piridoksin).
- Vitamin B7 (Biotin).
- Vitamin B9 (Asam folat).
- Vitamin B12 (cobalamin).
- Vitamin C (Ascorbic Acid)

- Vitamin E (Tokopherol)
- Vitamin K

### 3.2.3 Eksipien

Eksipien merupakan bahan selain zat aktif yang ditambahkan dalam formulasi suatu sediaan untuk berbagai tujuan dan fungsi. Eksipien mempunyai peranan yang penting dalam formulasi tablet karena tidak ada satupun zat aktif yang dapat langsung dikempa menjadi tablet tanpa membutuhkan eksipien

Fungsi eksipien dalam sediaan solid adalah sebagai berikut:

#### 1. **Bahan Pengisi (*Diluent*)**

Bahan pengisi diperlukan pada sediaan padat khususnya tablet, yang berfungsi untuk meningkatkan atau memperoleh massa agar mencukupi jumlah massa campuran sehingga dapat dikompresi/dicetak. Selain itu, bahan pengisi pada kapsul berfungsi untuk mengisi kapsul yang digunakan. Bahan pengisi juga berfungsi untuk menetapkan berat sediaan yang akan diproduksi, dan memperbaiki laju alir massa sehingga mudah dikempa. Pemilihan bahan pengisi harus mempertimbangkan syarat-syarat eksipien yang meliputi inert, stabil secara fisik dan kimia, bebas dari mikroba perusak dan pathogen, mendukung bioavailabilitas, tersedia dalam perdagangan dan harga relatif murah.

Contoh bahan yang digunakan untuk bahan pengisi menurut (Prof. Drs. Moh. Anief, 1997) adalah:

- Saccharum Lactis
- Amylum Manihot
- Calcii Phosphas
- Calcii Carbonas
- Laktosa

## 2. **Bahan Pengikat (*Binder*)**

Bahan pengikat merupakan eksipien yang digunakan dalam formulasi sediaan tablet yang memberikan gaya kohesif yang cukup pada serbuk antar partikel eksipien sehingga membentuk struktur tablet yang kompak dan kuat setelah pencetakan. Bahan pengikat tidak boleh menghalangi disintegrasi tablet maupun pelepasan zat aktif untuk diabsorpsi. Bahan ini dapat ditambahkan dalam bentuk kering, pasta (*mucilago*), cairan atau larutan. Penggunaan *binder* dalam jumlah yang tidak sesuai akan mengakibatkan berbagai permasalahan, jika jumlahnya kurang dalam tablet akan menyebabkan *capping*, *lamination*, *sticking*, *picking* dan *filming*. Namun bila penggunaannya berlebihan dapat meningkatkan kekerasan tablet yang mengakibatkan tablet sukar hancur.

Contoh bahan yang digunakan untuk bahan pengikat adalah:

- Mucilago Gummi Arabici 10-20%
- Solution Methylcellulosum 5%
- PVC (Polivinilpirolidon)

### c) **Bahan Penghancur (*Disintegrant*)**

Disintegran merupakan eksipien yang berfungsi untuk memfasilitasi hancurnya tablet ketika terjadi kontak dalam saluran cerna. Disintegran bekerja dengan menarik air ke dalam tablet, mengembang dan menyebabkan tablet pecah menjadi bagian-bagian kecil.

Contoh bahan yang digunakan untuk bahan pengikat adalah:

- Amylum Manihot Kering
- Gelatinum
- Agar-agar
- Natrium Alginate

#### 4. **Bahan Pelicin (*Lubricant*)**

Pelicin bertujuan untuk memacu aliran serbuk atau granul dengan jalan mengurangi gesekan di antara partikel-partikel. Pelicin dimaksudkan agar tablet tidak lekat pada cetakan.

Contoh bahan yang digunakan untuk bahan pelicin adalah:

- Talk 5%
- Magnesium Stearat
- Aerosil

### 3.3 **Proses Produksi**

#### 3.3.1 **Penimbangan bahan**

Bahan yang diperlukan pada proses produksi ditimbang sesuai kebutuhan ukuran bets produksi di *weighing booth* yang dilengkapi dengan LAF. Proses penimbangan disaksikan oleh personil produksi dan gudang, kemudian sisa bahan yang tidak digunakan akan dikembalikan ke gudang. Timbangan yang digunakan harus dipastikan telah diverifikasi terlebih dahulu dengan cara menempatkan anak timbang seberat 0-25% dan 75-100% kapasitas alat, umumnya verifikasi dilakukan setiap pagi hari sebelum kegiatan produksi dimulai di hari tersebut. Area penimbangan juga diatur suhu, perbedaan tekanan, dan kelembabannya.

Bahan baku dalam bentuk padat dan tidak berwarna lebih didahulukan penimbangannya dari pada bahan cair atau berwarna. Zat aktif ditimbang di akhir sebelum penimbangan zat warna. Bahan yang telah ditimbang kemudian diberi label yang berisi informasi nama produk, jumlah produk per bets, nomor bets, waktu kadaluwarsa, bahan, nomor bets internal, bruto, tara, netto, tanda tangan petugas produksi dan petugas gudang bahan awal, serta tanggal penimbangan. Setelah diberi label, bahan disimpan di ruang penyimpanan sementara (*staging room*) dan disusun dalam satu *pallet* yang sama untuk bets yang sama agar tidak tertukar dengan bahan lain. Bahan awal berupa prekursor dan psikotropika

disimpan dalam kerangkeng besi terkunci dan kunci tersebut dipegang oleh apoteker.

### **3.3.2 *Mixing* dan Pengeringan Granul Basah**

Dalam pembuatan tablet dengan metode granulasi basah, digunakan mesin Planetary, Diosna, atau TMG 200 untuk pencampuran fasa dalam. Mesin TMG 200 bersifat *inline* karena terintegrasi dengan FBD, sehingga granul dapat langsung ditransfer ke mesin FBD untuk dikeringkan setelah proses *mixing* awal. Alat tersebut juga dilengkapi dengan pengayak sehingga granul yang masuk ke FBD sudah dalam kondisi ukuran yang lebih seragam. Granul hasil pengeringan di FBD kemudian diambil sampelnya untuk diukur kadar air. Setelah itu, granul kembali diayak menggunakan mesin FBD TLT 200 agar memiliki ukuran yang homogen ketika dilanjutkan ke proses pencampuran akhir. Mesin pencampuran basah lainnya tidak bersifat *inline* sehingga proses pengayakan dan pengeringan dilakukan dengan mesin terpisah. Apabila hasil sampel uji kadar air memenuhi syarat, maka dapat dilakukan pencampuran akhir berupa penambahan fasa luar. Pencampuran akhir dilakukan menggunakan mesin drum mixer, IBC, atau triplicity cone mixer. Massa hasil pencampuran tersebut kemudian dilanjutkan ke proses pencetakan

### **3.3.3 *Mixing* Granul Kering**

Untuk pembuatan tablet secara granulasi kering dan kempa langsung, proses pencampuran dilakukan dengan mesin pencampuran kering. Pada proses produksi dengan metode granulasi kering, massa serbuk akan dicampur dengan fasa dalam kemudian dikempa menggunakan mesin cetak tablet (*slugging*) dan dihancurkan kembali menggunakan alat *milling* atau *grinder*. Tahap *slugging* dan *milling* bertujuan untuk membentuk ikatan antar partikel secara fisik tanpa adanya penambahan cairan pengikat sehingga dapat terbentuk granul dengan ukuran yang lebih besar. Pada dasarnya tujuan pembentukan granul pada granulasi basah maupun kering adalah memperbesar ukuran partikel untuk meningkatkan kecepatan aliran, sifat kompresibilitas, dan kompaktibilitasnya.

Proses granulasi kering dilanjutkan dengan pencampuran massa granul dan

fasa luar untuk menjadi massa cetak yang siap masuk ke tahap pencetakan. Sedangkan untuk kempa langsung proses pencampuran dilakukan satu kali dengan alat pencampuran kering dan langsung dilakukan pencetakan. Proses pencampuran bahan untuk pembuatan kapsul, sirup kering, dan serbuk injeksi dilakukan menggunakan alat pencampuran kering (*drum mixer, triplicity cone mixer*, atau IBC 200). Jika sifat aliran bahan kurang baik, maka dapat pula dibuat granul untuk meningkatkan laju alirnya. Setelah dicampur, proses dilanjutkan dengan pengisian serbuk/granul pada cangkang kapsul, kemasan botol sirup kering, maupun kemasan vial untuk serbuk injeksi.

### 3.3.4 Pencetakan Tablet

Setelah selesai proses granulasi akhir, tablet kemudian dicetak menggunakan mesin *compressing*. Pencetakan tablet dilakukan untuk menghasilkan bentuk dan ukuran tertentu terhadap granul dengan melalui pemberian tekanan sehingga akan menghasilkan tablet dengan berbagai bentuk dan ukuran yang sesuai.

Sebelum proses pencetakan tablet dimulai perlu dilakukan pengaturan pada mesin, antara lain pengaturan *pre-* dan *main compression*, kecepatan pencetakan tablet (rpm), serta ketinggian *punch* dan *die* yang berpengaruh terhadap pengaturan bobot tablet, kekerasan, dan waktu hancur yang sesuai persyaratan. Selama proses pencetakan, operator melakukan pengecekan bobot tablet secara berkala dengan menimbang bobot per 10 tablet setiap 30 menit untuk memastikan bobot tablet masih memenuhi persyaratan.

Proses pencetakan tablet diawali dengan memasukkan granul ke dalam *hopper* yang berfungsi sebagai tempat penyimpanan dan penyaluran granul ke dalam *die*. Lalu terdapat *pre-compression* yang berfungsi untuk memberikan tekanan pada granul dalam *die* sehingga terbentuk massa awal dan mengusir udara. Kemudian dilanjutkan dengan pemberian tekanan utama (*main compression*) dari *punch* atas dan *punch* bawah yang akan memberikan tekanan optimal untuk pembentukan akhir tablet sehingga terbentuk tablet sesuai pengaturan yang diharapkan. Mesin cetak tablet pun dilengkapi dengan *dust collector* untuk menampung debu yang dihasilkan selama proses pencetakan, serta terdapat metal



detector yang berfungsi mendeteksi adanya logam besi dengan ukuran  $> 0,3$  mm, deteksi adanya SS atau stainless steel dengan ukuran  $> 0,5$  mm dan deteksi adanya BRASS (campuran logam tembaga dan zink) dengan ukuran  $> 0,35$  mm. Ketika dalam tablet terdapat bahan tersebut, maka secara otomatis tablet akan terpisah.

### 3.3.5 Penyalutan Tablet

Penyalutan merupakan proses pelapisan tablet menggunakan satu atau lebih bahan penyalut. Cairan penyalut yang digunakan dapat berupa larutan *water base* (*purified water*) atau *organic solvent base* (seperti alkohol, isopropanol, metilen glikol). Pada penyalutan tablet dapat disertai dengan tahap *polishing*/pemolesan tablet untuk memperoleh permukaan tablet salut yang mengkilap. Bahan yang digunakan untuk pemolesan yaitu simetikon/dimetikon. Tahap pemolesan hanya dilakukan untuk produk tertentu. Lamanya proses penyalutan bergantung pada banyaknya cairan penyalut yang digunakan, kecepatan penyemprotan, dan jumlah tablet yang disalut.

Proses penyalutan tablet meliputi tahapan sebagai berikut.

- a. Pembuatan cairan penyalut.
- b. Cairan penyalut dipindahkan ke dalam tangki sambil disaring menggunakan mesh ukuran 100, di mana dalam tangki terdapat agitator yang berfungsi untuk mengaduk cairan penyalut.
- c. Pemanasan dan pengaturan mesin hingga siap digunakan untuk proses penyalutan.
- d. Pengecekan bobot tablet sebelum disalut sebanyak 4 kali, masing-masing 10 tablet.
- e. Tablet yang akan disalut kemudian dimasukkan ke dalam mesin dengan suhu inlet  $\pm 85^{\circ}\text{C}$  dan cairan penyalut dialirkan ke dalam mesin dari tangki menggunakan *peristaltic pump*.
- f. Cairan penyalut disemprotkan ke tablet menggunakan *spray gun*. Proses penyemprotan dan pengeringan dilakukan secara bersamaan hingga proses penyalutan sempurna dan cairan penyalut habis. Pengeringan selama proses



penyalutan berasal dari udara panas yang dialirkan ke dalam mesin. Kondisi suhu, *spray gun*, dan kompresor harus selalu dimonitor untuk menghasilkan tablet salut yang memenuhi persyaratan.

- g. Selama berlangsung proses penyalutan tetap dilakukan pengecekan bobot tablet setiap 30 menit untuk memeriksa adanya penambahan bobot tablet. Selain itu juga dilakukan pemeriksaan berkala oleh operator mengenai homogenitas warna tablet dan pemeriksaan visual tablet hasil penyalutan.
- h. Pendinginan tablet dengan cara menurunkan suhu hingga  $\pm 35^{\circ}\text{C}$ .
- i. Tablet salut yang telah selesai kemudian masuk ke tahap pengemasan primer

### **3.3.6 Filling Kapsul**

Proses pengisian kapsul dimulai dengan memasukkan cangkang kapsul ke dalam *hopper* kapsul dan pengisian granul/serbuk ke dalam *hopper* granul. Cangkang kapsul bagian atas (tutup) dan bawah (badan) akan terpisah akibat adanya vakum. Badan kapsul kemudian terisi oleh serbuk, lalu diratakan dan ditutup dengan tutup kapsul. Kapsul yang telah terisi akan keluar dari mesin dan ditampung dalam wadah, kemudian dimasukkan ke dalam mesin *polishing* yang membersihkan dan membuat cangkang kapsul mengkilap. Apabila terdapat kapsul dengan bobot yang tidak memenuhi persyaratan atau tidak berhasil terisi, maka kapsul tersebut akan secara otomatis terpisah dari kapsul lainnya ketika melewati kompresor. Bobot kapsul diperiksa secara berkala oleh operator selama proses pengisian untuk memastikan bahwa proses pengisian kapsul berjalan dengan baik.

### **3.3.7 Filling Sirup Kering**

Pengisian sirup kering dilakukan langsung ke dalam botol. Sebelum proses pengisian dimulai, botol dicuci terlebih dahulu dan dikeringkan. Botol yang telah kering diletakkan sejajar pada mesin, lalu granul dimasukkan ke dalam *hopper* dan mesin akan memasukkan granul ke dalam botol. Botol yang telah terisi kemudian ditutup dan dilakukan pengecekan secara visual yang meliputi pemeriksaan logo tutup botol, ulir tutup botol, dan botol yang tidak terisi. Selain itu juga dilakukan pengecekan bobot setiap 30 menit sebanyak 5 botol pada saat proses pengisian

### 3.4 Spesifikasi Peralatan Proses

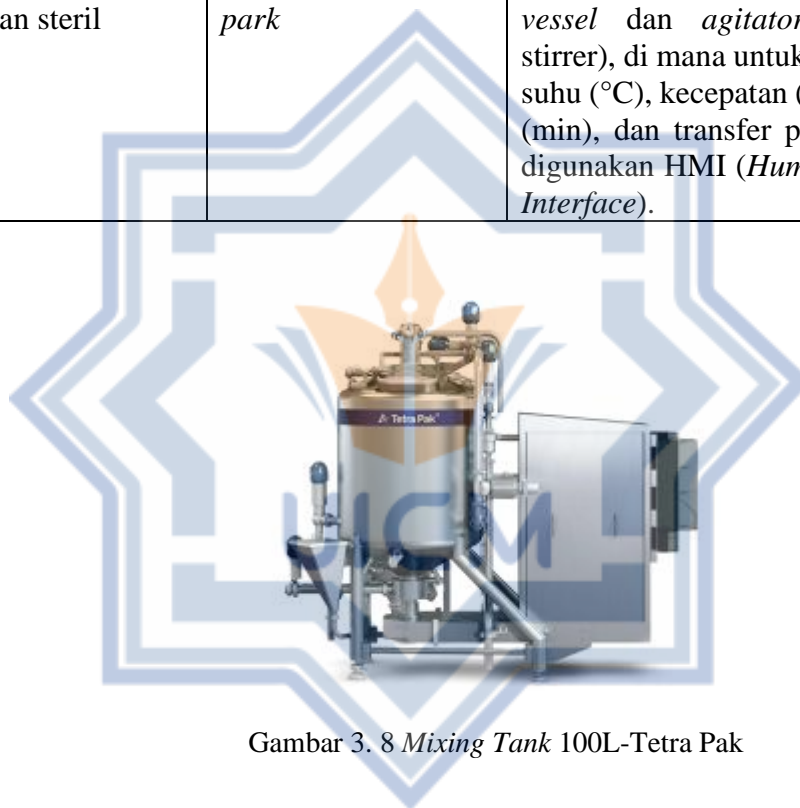
PT Meprofarm memiliki beberapa mesin dalam memproduksi obat, antara lain :

#### 3.4.1 Mesin *Mixing*

Tabel 3. 1 Jenis Mesin *Mixing* di PT Meprofarm

Tahap	Nama Mesin	Prinsip Kerja Mesin
Pencampuran Basah	<i>Planetary Mixer</i>	<i>Impeller</i> berputar untuk mencampur granul, sementara wadah tetap diam.
	<i>Diosna Mixer V250</i>	Terdapat <i>agitator</i> dan <i>chopper</i> untuk mencampurkan dan menghancurkan granul.
	<i>Mixer TMG 200</i>	<i>High shear mixer</i> yang terdiri dari <i>impeller/agitator</i> untuk mencampur dan <i>chopper</i> untuk menghancurkan gumpalan granul sehingga dihasilkan <i>shear force</i> yang kuat dan dapat melakukan pencampuran massa basah.
Pengeringan	<i>Fluid Bed Dryer (FBD)</i>	Udara panas berhembus dari bagian bawah menembus suatu <i>bed</i> (hamparan material yang dikeringkan) yang berisi material granul, dimana granul tersebut akan dihembuskan ke udara dan menjadi tersuspensi dalam gelombang udara. Granul di dalam mesin akan terlihat seperti air yang mendidih, tahap ini disebut <i>fluidised</i> .
Pencampuran kering/akhir	<i>Drum mixer</i>	Wadah drum berputar 360° sehingga bahan dalam wadah ikut berputar dan tercampurkan
	<i>IBC TLB 200</i>	<i>Intermediet Bulk Container (IBC)</i> blender mencampurkan bahan dengan arah putaran searah jarum jam, kemudian berlanjut dengan arah putaran yang berlawanan, hingga seluruh bahan dalam IBC tercampur. Sudut putaran tetap, namun kecepatan rotasi bergantung pada ukuran IBC dan

		jumlah bahan yang dicampur. Pengisian IBC sebanyak 2/3 dari kapasitas totalnya akan memberikan hasil pencampuran yang baik.
	<i>Triplicity Cone Mixer</i>	Wadah berbentuk <i>cone</i> yang berotasi pada sumbu horizontal dan sirkulasi produk pencampuran dibantu oleh <i>blade mixer</i> di dalam wadah.
Pencampuran sediaan steril	<i>Mixing tank-tetra park</i>	<i>Mixing tank</i> terdiri dari bagian <i>vessel</i> dan <i>agitator</i> (magnetic stirrer), di mana untuk mengontrol suhu ( $^{\circ}\text{C}$ ), kecepatan (rpm), waktu (min), dan transfer pada tank ini digunakan HMI ( <i>Human Machine Interface</i> ).

Gambar 3. 8 *Mixing Tank* 100L-Tetra PakGambar 3. 9 *Mixer* TMG 200



Gambar 3. 10 *Fluid Bed Dryer* (FBD)

Sumber: (Priyantono, 2022)

### 3.4.2 Mesin Cetak

Mesin pencetak tablet yang digunakan berupa *rotary press*, yaitu terdapat beberapa *tooling station* yang berotasi mengempa granul menjadi tablet dengan ukuran dan bentuk tablet yang dapat disesuaikan dari bentuk *punch* dan *die* yang digunakan. Terdapat 2 tipe *punch* dan *die*, yaitu tipe B dan D. Tipe B memiliki diameter batang *punch* yang kecil sehingga menghasilkan tenaga pengempaan yang lebih kecil, sedangkan tipe D memiliki diameter *punch* yang besar sehingga tenaga pengempaan yang dihasilkan lebih besar.

Mesin cetak tablet yang digunakan oleh Produksi PT Meprofarm antara lain JCMCO SH 31, JCMCO DDH 31, JCMCO 16 H, JCMCO RT 24, JCMCO DH 35, dan ZP 35.



Gambar 3. 11 Mesin Cetak JCMCO SH 31

### 3.4.3 Mesin *Filling* Kapsul

Pengisian kapsul dilakukan menggunakan mesin *Automatic Capsule Filling Machine Bosch GKF 300/400*. Mesin pengisian kapsul dilengkapi dengan *dust collector* untuk menampung debu yang dihasilkan selama proses berlangsung. Mesin ini dapat dipakai untuk mengisi kapsul dengan ukuran cangkang no. 0, 1, dan 2



Gambar 3. 12 *Automatic Capsule Filling Machine Bosch GKF 300/400*

### 3.4.4 Mesin *Filling* Sirup Kering dan Injeksi Kering

Mesin yang digunakan untuk pengisian sirup kering adalah Jih Cheng yang berjalan secara *inline*.



Gambar 3. 13 Mesin Jih Cheng

### 3.4.5 Mesin *Filling* Injeksi

Pada tahap *filling* injeksi terdapat 3 tahap yaitu tahap *washing ampoule - filling - sealing* sediaan steril di PT Meprofarm dapat dilakukan menggunakan dua jenis sistem, yaitu sistem *in line* dan *off line*.

#### 1. Mesin Sistem *In Line*

Sistem *in line* merupakan sistem berkelanjutan yang seluruh prosesnya menyatu, mulai dari proses pencucian ampul sampai proses *sealing*. Mesin yang digunakan untuk sistem *in line* di PT Meprofarm hanya dapat digunakan untuk ampul berukuran 2-3 mL.

Pencucian ampul dilakukan pada mesin *Washing Bosch* tipe RRU. Tahap pencucian diawali dengan proses perendaman ampul menggunakan *recycle* WFI yang dilengkapi dengan gelombang ultrasonik untuk membersihkan debu yang menempel pada ampul. Setelah itu ampul dibilas menggunakan perpaduan *recycle* WFI dan compressed air, lalu ampul kembali dibilas menggunakan *fresh* WFI bersuhu 70 °C. Ampul yang telah dicuci kemudian melewati *tunnel* (Bosch tipe HQL) selama  $\pm 10$  menit pada suhu 300 °C untuk sterilisasi dan depirogenasi. Ampul kemudian didinginkan pada *tunnel* suhu ruang untuk mendinginkan ampul hingga suhu 25°C sebelum dilakukan proses *filling*.

Pengisian ampul dilakukan menggunakan mesin *filling* (Bosch tipe ALF) yang memiliki 18 *nozzle*, yaitu 6 *nozzle* untuk *pre-gassing* nitrogen, 6 *nozzle* untuk *filling* sediaan ke dalam ampul, dan 6 *nozzle* untuk *post-gassing* nitrogen. Tahap *pre-gassing* dan *post-gassing* nitrogen bertujuan untuk menghilangkan oksigen dari dalam ampul sehingga produk terhindar dari proses oksidasi dan mencegah pertumbuhan bakteri aerob. Setelah itu ampul akan disegel dengan menggunakan api yang berasal dari pembakaran campuran antara gas propana dan oksigen.





Gambar 3. 14 Rangkaian Mesin *In Line* dimana (a) Mesin Bosch RRU, (b) Mesin Bosch HQL, (c) Mesin Bosch ALF

## 2. Mesin Sistem *Off Line*

Mesin Sistem *off line*, ketiga proses *washing ampoule - filling - sealing* dilakukan secara terpisah. Proses *off line* dapat digunakan untuk seluruh ukuran ampul (1, 2, 3, 5, 10, dan 15 ml). Pencucian ampul dilakukan menggunakan mesin *Washing Bausch + Strobel* tipe FAW 1006 dengan tahap perendaman hingga pembilasan sama seperti pada mesin Bosch RRU. Namun pada sistem *off line* ini untuk ampul yang telah dicuci kemudian dimasukkan ke dalam loyang dan dikeringkan dalam oven E-Chung ECHS-24 dengan suhu 260°C selama 1 jam untuk sterilisasi dan depirogenasi. Proses yang terjadi dalam oven adalah *drying - heating - sterile - cooling - end* dengan kondisi pengaturan *drying* temperature pada suhu 120 °C dan *sterilizing* temperature pada 260 °C. *Sterilizing time* berlangsung selama 60 menit, kemudian dilakukan pendinginan hingga mencapai *cooling* temperatur pada suhu 80 °C sehingga *accumulating run time* tercapai dalam waktu 434 menit. Setelah itu loyang dikeluarkan dari oven ke dalam LAF *mobile* selama 6-8 jam hingga suhu 30-40 °C kemudian dilakukan *filling* dan *sealing*.

### 3.4.6 Mesin Sortir

Tahapan selanjutnya adalah sortir 100% dengan pemeriksaan visual menggunakan mesin Brevetti A30 dan A35. Inspeksi visual bertujuan untuk memeriksa ada atau tidaknya serat, partikel, beling pada sediaan, dan juga memeriksa isi volume sediaan. Mesin Brevetti beroperasi dengan cara menangkap

pergerakan partikel melalui TV/kamera. Khusus pada Brevetti A35, terdapat detektor kebocoran ampul berupa aliran listrik tegangan tinggi sehingga apabila ampul bocor, maka isi sediaan akan mengenai listrik dan dapat terlihat adanya percikan api lalu secara otomatis di-*reject* oleh mesin tersebut. Ampul hasil *reject* akan dibagi menjadi dua kategori, yaitu *Reject 1* untuk ampul yang tidak lolos *leak test*, mengalami pecah, retak, dan cacat kosmetis tipis serta kategori *Reject 2* untuk ampul yang terdeteksi adanya kandungan partikel, serat, beling, volume lebih, volume kurang, pengurangan, dan cacat kosmetis tebal. Mesin Brevetti A35 ini hanya dapat digunakan untuk ampul berukuran 2 mL, sementara Brevetti A30 dapat digunakan untuk semua ukuran ampul. Namun pada Brevetti A30 tidak terdapat leak detector sehingga perlu dipastikan produk sudah lulus uji kebocoran menggunakan autoklaf.



Gambar 3. 15 Mesin Sortir dimana (a) Mesin Brevetti A35 (b) Brevetti A30

### 3.5 Utilitas Pabrik

Unit utilitas merupakan salah satu sarana penunjang produksi yang tersedia di PT Meprofarm, merupakan bagian dari Departemen Teknik. Utilitas yang terdapat di PT Meprofarm antara lain:



### 3.5.1 Listrik dan Genset

Listrik dan Genset Sumber listrik yang digunakan oleh PT Meprofarm berasal dari PLN dengan kapasitas 2180 kVA. Apabila terjadi gangguan suplai listrik dari PLN, terdapat 2 genset otomatis milik PT Meprofarm yang akan menyala dalam waktu 20 detik setelah listrik padam dan genset akan mati dalam waktu 10 detik setelah listrik kembali menyala. Kapasitas masing-masing genset adalah sebesar 1500 kVA.

### 3.5.2 Pompa Ebara

Pompa Ebara digunakan untuk memompa air pada pengolahan air bersih. Pompa Ebara di PT Meprofarm ditunjukkan pada Gambar 3.16



Gambar 3. 16 Pompa Ebara

### 3.5.3 HVAC

*Heating Ventilation Air Conditioning* atau disebut juga HVAC merupakan suatu sistem pengaturan udara berupa penyesuaian suhu dan kelembaban serta *pretreatment* udara luar agar bebas debu dan mikroba melalui proses filtrasi, sehingga udara yang masuk telah memenuhi syarat ruang produksi dan dapat mencegah terjadinya kontaminasi silang antar ruang. Sistem HVAC berjalan selama 24 jam. Mekanisme kerja HVAC diawali dengan udara luar masuk ke dalam sistem HVAC melalui damper kemudian disaring menggunakan *prefilter*. Udara yang telah disaring kemudian melewati *cooling coil* sehingga terjadi penurunan suhu, lalu melewati *heating coil* yang berfungsi sebagai peningkat suhu dan

pengatur kelembaban udara. *Cooling coil* mendapatkan aliran uap dingin dari *chiller*, sementara *heating coil* mendapatkan aliran uap panas dari boiler. Setelah itu, udara akan didistribusikan ke ruangan-ruangan dengan melewati medium filter dengan efisiensi 80 – 95 %. Saluran HVAC dilengkapi dengan *ducting* atau pembungkus yang terbuat dari aluminum foil sebagai lapisan luar yang menjaga struktur saluran dan *glass wool* sebagai lapisan dalam untuk mengontrol embun yang timbul akibat proses kondensasi pendinginan udara pada saluran HVAC.

#### **3.5.4 Udara Bertekanan (*Compressed Air*)**

Udara Bertekanan (*Compressed Air*) Udara bertekanan yang digunakan dalam industri farmasi berfungsi sebagai penggerak hidraulic dan pneumatic pada mesin produksi yang bersifat *non* kontak terhadap produk. Selain itu juga dapat bersifat kontak produk karena digunakan dalam proses produksi pada tahap penyalutan tablet di mesin *coating*, dimana udara bertekanan tersebut melewati filter steril berukuran 0,2  $\mu\text{m}$  di setiap *user point* sebelum masuk mesin. Udara bertekanan yang digunakan harus memenuhi persyaratan OFDA (*Oil Free Dry Air*) yang mengacu pada ISO 8573/2010. Udara yang menjadi bahan dasar pembuatan *compressed air* berasal dari udara luar yang masuk ke unit mesin *compressor*, lalu dimampatkan untuk menghasilkan udara bertekanan dan ditampung dalam *Air Receiver Tank*. Setelah itu, udara masuk ke *Air Drier* untuk dikeringkan dan akan mengalir ke *user point* setelah melewati 3 lapis filter yang berfungsi untuk menyaring kandungan minyak, partikel, dan bau.

#### **3.5.5 Boiler**

Unit boiler yang dimiliki oleh PT Meprofarm berfungsi untuk menghasilkan uap panas yang digunakan dalam proses produksi. Uap panas tersebut dapat bersentuhan langsung dengan produk maupun tidak, seperti pada pemanasan *double jacket mixing tank* maka uap panas tidak kontak produk, sementara untuk pengeringan granul pada FBD maka uap panas akan masuk ke *heat exchanger* (HE) dan udara tersebut melewati HEPA filter terlebih dahulu karena uap akan kontak produk. Uap panas yang dihasilkan boiler berasal dari air bersih yang telah

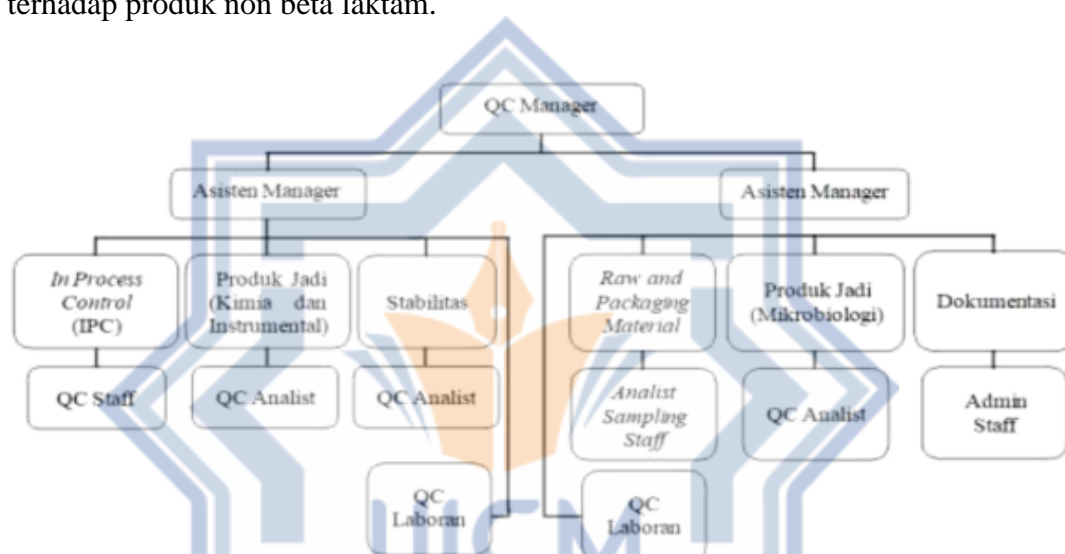
melewati *tank softener* sehingga memiliki tingkat kesadahan yang rendah. Air tersebut kemudian akan dipanaskan menggunakan sumber api yang berasal dari *fire burner* pada bagian depan unit boiler dengan menggunakan solar sebagai bahan bakar. Uap panas yang dihasilkan boiler memiliki kapasitas 2000kg/jam. Untuk memelihara unit boiler, dilakukan pembersihan bagian ketel uap setiap 1 tahun sekali oleh pihak ketiga dan langsung diuji secara berkala oleh personil Disnakertrans bagian K3 pengawas pesawat uap, di mana hasil pengujian tersebut kemudian dibubuhi dengan cap dan tandatangan dari pihak Disnakertrans.

### **3.6 Sistem Pengendalian Mutu**

Pengendalian mutu adalah kegiatan terpadu mulai dari pengendalian standar mutu bahan, standar barang setengah jadi, sampai dengan standar pengiriman produk akhir ke konsumen. Tujuan dari pengendalian mutu adalah produk yang dihasilkan sesuai dengan spesifikasi mutu yang direncanakan. Pengendalian mutu dilakukan dengan cara pengendalian, pemantauan dan pemeriksaan. Kegiatan ini dilakukan untuk memastikan kualitas dari material produk yang digunakan, produk yang dihasilkan sebelum dikemas dan produk yang telah dikemas ini telah memenuhi standar yang ditentukan atau tidak.

Departemen Quality Control (QC) adalah bagian dari PT Meprofarm yang bertugas untuk melakukan pengawasan mutu pada seluruh tahapan pembuatan produk, mulai dari pemeriksaan mutu bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, hingga produk jadi. Untuk mengendalikan mutu produk, departemen QC melakukan kegiatan pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian, pelulusan produk, pengujian stabilitas produk, dan dokumentasi. Selain itu, QC harus dapat memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan sehingga produk yang dipasarkan maupun dipasok merupakan produk yang secara konsisten memiliki spesifikasi sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. QC juga berperan untuk membuat, memvalidasi, dan menerapkan seluruh prosedur pengawasan mutu agar berjalan dengan optimal, mengendalikan sampel pertinggal untuk bahan awal dan produk jadi, serta turut melakukan investigasi terhadap keluhan mengenai mutu produk. Departemen QC di PT

Meprofarm terbagi menjadi 6 sub bagian, yaitu In Process Control, Produk Jadi (Kimia dan Instrumental), Stabilitas, Raw and Packaging Material, Produk Jadi (Mikrobiologi), dan Dokumentasi yang dapat dilihat pada Gambar 3.17 Secara keseluruhan, departemen QC memiliki 3 laboratorium, yaitu laboratorium bahan awal dan bahan kemas, laboratorium kimia, dan laboratorium mikrobiologi, di mana gedung betalaktam dan gedung non beta laktam memiliki laboratorium yang terpisah. Hal ini bertujuan untuk mencegah kontaminasi produk beta laktam terhadap produk non beta laktam.

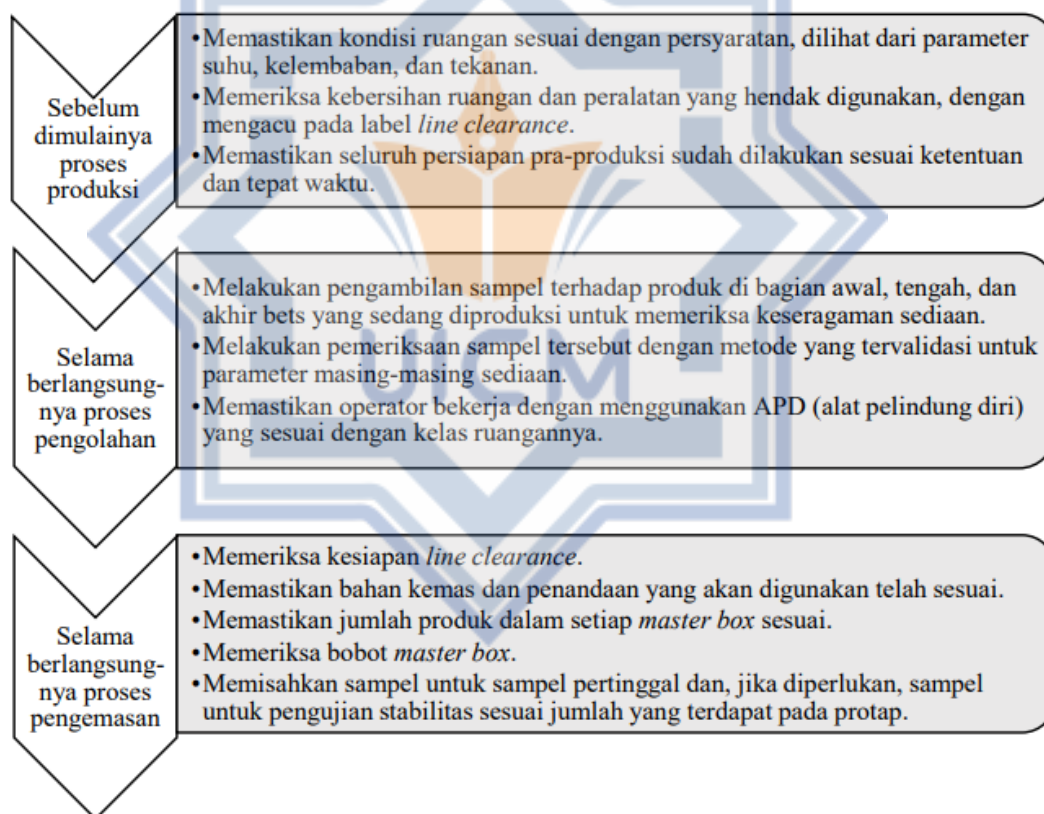


Gambar 3. 17 Struktur Organisasi Departemen QC PT Meprofarm

### 3.6.1 *In Process Control (IPC)*

Sub bagian IPC bertanggung jawab untuk melakukan pemeriksaan terhadap mutu produk pada tahapan produksi yang dianggap kritis dengan tujuan memastikan produk hasil proses pengolahan hingga selesai dikemas memiliki mutu sesuai dengan spesifikasi. Pengendalian secara IPC juga diharapkan mampu mendeteksi sedini mungkin penyimpangan yang terjadi sehingga dapat segera ditentukan solusi yang tepat dan mengurangi dampak kerugian yang mungkin terjadi. Kegiatan yang dilakukan oleh bagian IPC adalah memastikan kesiapan di sepanjang jalur produksi sebelum dimulainya proses pembuatan obat serta mengambil sampel dari proses produksi, kemudian memeriksa sampel tersebut sesuai spesifikasi dengan metode analisis yang tervalidasi. Pemastian kesiapan jalur produksi oleh IPC meliputi pemeriksaan kebersihan ruangan dan peralatan

(termasuk label status), *line clearance*, kesesuaian kondisi suhu, tekanan, kelembaban ruang produksi, dan alat pelindung diri yang digunakan oleh operator telah sesuai. Hasil pemeriksaan IPC ini yang kemudian akan menentukan apakah proses produksi dapat dilanjutkan atau perlu dilakukan perbaikan sebelum proses dilanjutkan. Personil IPC tersebar pada *grey area* dan *black area* PT Meprofarm yang berlokasi di gedung Mepro-1, Mepro-2, Betalaktam, dan Sefalosporin. Personil di *grey area* bertanggung jawab untuk mengawasi selama proses penimbangan hingga pengemasan primer, sementara personil di *black area* bertugas untuk mengontrol proses pengemasan sekunder dan tersier. Gambaran alur kegiatan yang dilakukan oleh sub bagian IPC terdapat pada Gambar 3.5.



Gambar 3. 18 Alur Kegiatan Personil IPC

Pemeriksaan mutu sampel mengacu pada parameter produk untuk masing-masing bentuk sediaan seperti yang terdapat pada Tabel 3.2

Tabel 3. 2 Parameter Pemeriksaan IPC di PT Meprofarm

Bentuk Sediaan	Tahapan Proses yang Diperiksa	Parameter
Tablet/Kapsul	<i>Mixing</i>	- Kadar air - Organoleptis - Pemeriksaan Kimia - Pemeriksaan Mikrobiologi
	<i>Compressing</i>	- Organoleptis - Bobot - Waktu Hancur - Kekerasan - Kerapuhan (awal, tengah, akhir)
	<i>Coating</i>	- Organoleptis - Bobot - Waktu Hancur - Kekerasan
	<i>Stripping</i>	- Pemeriksaan Identitas meliputi nomor bets, ED, MD, dan HET. - Kebocoran strip
Dry Sirup	<i>Mixing</i>	- Pemeriksaan kadar air - Organoleptis - Pemeriksaan Kimia - Pemeriksaan Mikrobiologi
	<i>Filling</i>	- Organoleptis - Bobot - Pemeriksaan tutup botol hasil capper - Kekuatan tutup botol (awal, tengah, akhir)
Sirup/Suspensi	<i>Mixing</i>	- Organoleptis - Bobot - Pemeriksaan tutup botol hasil capper - Kekuatan tutup botol (awal, tengah, akhir)
	<i>Filling</i>	- Organoleptis - Bobot - Pemeriksaan tutup botol hasil capper - Kekuatan tutup botol (awal, tengah, akhir) - Pemeriksaan Kimia
Krim	<i>Mixing</i>	- Organoleptis



		- pH
	<i>Filling</i>	- Organoleptis - Bobot - Pemeriksaan hasil <i>crimping</i> - Pemeriksaan Identitas meliputi nomor bets dan ED - Kebocoran tube (awal, tengah, akhir)
Suppositoria dan ovula	<i>Mixing</i>	- Organoleptis - Pemeriksaan Kimia
	<i>Filling</i>	- Organoleptis - Bobot - Kebocoran rotoplast - Waktu hancur - Pemeriksaan identitas (awal, tengah, akhir)
Injeksi ( <i>liquid dan dry powder</i> )	<i>Mixing</i>	- Organoleptis - Botot Jenis - pH - Pemeriksaan Kimia
	<i>Filling</i>	- Organoleptis - Bobot - Pemeriksaan tinggi ampul - Kebocoran ampul (awal, tengah, akhir) - Pemeriksaan Kimia - Pemeriksaan visual, partikel, serat, kaca, dan partikel hitam - - Pemeriksaan volume - Pemeriksaan cacat fisik

### 3.6.2 Laboratorium

Sub bagian ini berperan untuk melakukan pemeriksaan terhadap parameter fisika dan kimia dari sampel suatu produk. Dalam pelaksanaannya, berbagai instrumen digunakan untuk mendapatkan hasil yang akurat dan presisi dalam pemeriksaan parameter tersebut. Pengujian terhadap parameter fisika dan kimia ini dilakukan untuk bahan awal, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi. Adapun parameter yang diuji antara lain pemerian, pH, kejernihan, kadar air, volume terpindahkan, dan bobot jenis untuk pemeriksaan secara fisika, serta uji

identifikasi, *impurity*, disolusi, kadar zat aktif dan keseragaman sediaan untuk pemeriksaan secara kimia. Seberapa banyak parameter yang diuji tergantung pada spesifikasi setiap produk.

Analisis mengacu pada form Metode Pengujian Produk Antara, Produk Ruahan, dan Produk Jadi sebagai prosedur tetap dalam melaksanakan pengujian. Hasil aktual dari pemeriksaan tersebut kemudian dibandingkan dengan hasil teoritis yang terdapat di kompendial, seperti Farmakope Indonesia, USP (*United States Pharmacopeia*), dan acuan lain yang mencantumkan spesifikasi sediaan tersebut. Seluruh rangkaian pengujian ini bertujuan untuk memastikan produk yang diproduksi telah memenuhi spesifikasi yang dipersyaratkan sehingga dapat dijamin kualitas, keamanan, dan khasiatnya.

Instrumen yang terdapat di laboratorium QC terdiri dari *general laboratory equipment*, seperti timbangan analitik, *laminar air flow cabinet*, pipet volume, sentrifugator, dan *specific laboratory equipment* seperti HPLC, spektrofotometer *Infrared*, *Gas Chromatography*, *particle counter*, *moisture analyzer*, alat uji disolusi. Saat ini, beberapa instrumen seperti HPLC, UPLC, UHPLC, dan spektrofotometer UV-Vis telah memiliki operator khusus sehingga analisis hanya bertugas melakukan preparasi sampel hingga siap dianalisis oleh instrumen yang bersangkutan. Tujuan penempatan operator ini adalah sebagai upaya untuk memperpanjang *life time* alat karena tidak banyak personil yang menggunakan secara bergantian dan mempercepat proses pengujian dengan adanya pembagian tugas antara analisis dan operator. LC, IR, GC, dan AAS merupakan contoh instrumen yang akan menjalankan *blank analysis* apabila hanya sampel yang diuji tanpa adanya penggunaan standar. Oleh karena itu, dalam pengujian menggunakan instrumen perlu digunakan standar sebagai acuan.

Standar yang digunakan terdapat 2 jenis, yaitu *reference standard* dan *working standard*. *Reference standard* adalah standar dengan tingkat kemurnian yang tinggi dan diperoleh dari lembaga terakreditasi. Di PT Meprofarm menggunakan *reference standard* dari USP. Untuk analisa di lab QC umumnya digunakan *working standard*, yaitu standar dengan tingkat kemurnian yang lebih rendah dan merupakan turunan dari *reference standard*. Dalam memperoleh



*working standard* dapat dibuat mandiri di laboratorium menggunakan bahan baku yang memenuhi standar maupun didapatkan dari lembaga terakreditasi. Alasan penggunaan *working standard* adalah efisiensi biaya karena harga *reference standard* relatif mahal untuk penggunaan analisa rutin.

### 3.6.3 Mikrobiologi

Sub bagian mikrobiologi di departemen QC bertanggung jawab dalam melakukan pemeriksaan terhadap bahan awal, bahan pengemas, produk *in process*, produk jadi, serta melaksanakan pemantauan terhadap lingkungan atau ruangan. Fasilitas pengolahan air diuji melalui pengambilan sampel pada *user point* dengan ketentuan *purified water* diuji setiap seminggu sekali dan *water for injection* diuji setiap hari. Kontaminasi pada bahan maupun kondisi lingkungan umumnya berasal dari sumber utama, seperti kontaminasi air akibat erosi tanah ataupun air hujan, bahan atau peralatan yang digunakan, serta operator yang terlibat. Syarat bakteri standar yang digunakan adalah harus ATCC (*The American Type Culture Collection*) dengan biakan yang dipakai yaitu maksimal turunan kelima. Terdapat beberapa pengujian parameter mikrobiologi yang dilakukan di PT Meprofarm sebagai berikut.

a. Uji sterilitas

Uji Sterilitas bertujuan untuk mendeteksi adanya jasad renik hidup atau mempunyai daya hidup dalam produk steril.

b. Uji Endotoksin

Endotoksin merupakan toksin bersifat pirogen yang dihasilkan oleh bakteri gram negatif ketika bakteri tersebut mati. Pengujian endotoksin bertujuan untuk mengetahui adanya endotoksin dalam sediaan steril, *medical device*, bahan baku steril, kualifikasi oven/*tunnel sterilizer*, dan WFI.

c. Uji Total Mikroba

Uji Batas Mikroba Pengujian batas mikroba bertujuan untuk mengetahui jumlah kontaminasi bakteri dan jamur, dengan prinsip pengujian yaitu menginkubasi mikroba dari sediaan dalam media kemudian melakukan perhitungan terhadap jumlah koloni mikroba tersebut.

d. Uji Efektivitas Bahan Pengawet

Pengujian efektivitas bahan pengawet bertujuan untuk memastikan kadar pengawet selama masa penyimpanan masih mampu untuk mempertahankan mutu produk.

e. Uji Potensi Antibiotik

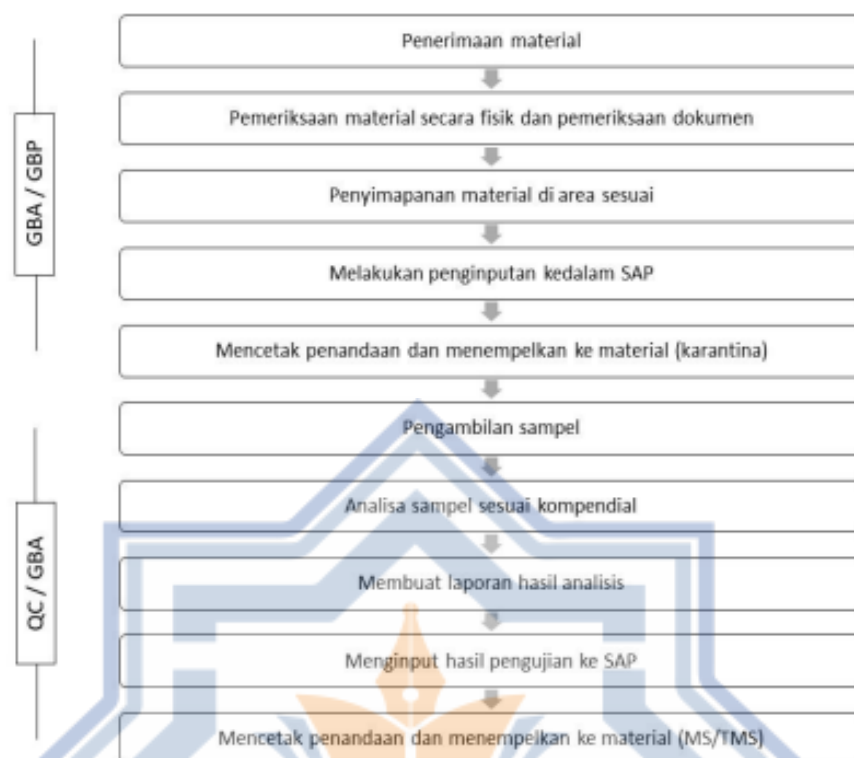
Tujuan dilakukannya pengujian potensi antibiotik adalah untuk membandingkan derajat hambat pada biakan jasad renik yang peka dan sesuai dari dosis sediaan uji terhadap dosis sediaan pembanding yang telah terstandarisasi

f. Uji Bakteri Patogen

Tujuan dilakukannya pengujian untuk mendeteksi keberadaan bakteri patogen dalam bahan awal atau juga dalam produk untuk menjamin keamanan dan mutu dari produk jadi.

#### **3.6.4 Raw and Packaging Material**

Sub bagian ini bertanggung jawab atas pengambilan dan pemeriksaan bahan awal dan bahan pengemas yang baru dikirim oleh pemasok dan diterima di gudang. Berikut merupakan gambaran untuk tahapan kegiatan yang dilakukan terhadap bahan awal dan bahan pengemas.



Gambar 3. 19 Alur Proses Pemeriksaan Bahan Awal dan Bahan Kemasan

Pemeriksaan terhadap bahan awal dan bahan pengemas penting untuk dilakukan karena dapat memberikan jaminan mengenai kebenaran identitas dan pemenuhan spesifikasi bahan yang diterima dari pemasok. Pada proses penerimaan barang, bagian PPIC akan memeriksa kondisi fisik produk dan kendaraan dengan didampingi oleh personil *procurement* yang akan memeriksa kesesuaian fisik 20 produk yang dikirimkan terhadap dokumen pemesanan. Barang yang telah diterima kemudian diberi label “KARANTINA” berwarna kuning hingga mendapat status pelulusan dari departemen QC. Sub bagian bahan awal dan bahan pengemas kemudian melakukan pengambilan dan pengujian sampel bahan tersebut. Untuk bahan awal dilakukan pemeriksaan terhadap seluruh wadah dengan tujuan memastikan identitas bahan, di mana sampel diambil dari bagian tengah setiap wadah dalam jumlah yang mencukupi untuk 4x pengujian (2 pengujian untuk proses pelulusan dan 2 pengujian untuk sampel pertinggal). Selain pemeriksaan identitas, bahan awal juga diperiksa dalam hal kesesuaian label, nama pemasok, kondisi wadah, organoleptik, dan kemurnian bahan. PT Meprofarm juga

menerapkan standar pengujian visual untuk bahan awal dan jika ditemukan adanya kerusakan bahan, maka akan digolongkan menjadi kerusakan kritis, mayor, dan minor. Apabila bahan awal berupa zat prekursor atau psikotropika, maka pada pengambilan sampel dan selama proses pengujian harus didampingi oleh apoteker. Bahan pengemas yang perlu dilakukan pemeriksaan meliputi bahan kemas primer (contoh: strip, blister, botol, tutup botol, *tube*, *rotoplast*), bahan kemas sekunder (*folding box*, label, brosur), dan bahan kemas tersier (*master box*). Pemeriksaan yang dilakukan terhadap bahan pengemas antara lain dimensi (panjang, tebal, lebar, tinggi), berat, uji kebocoran, kualitas dan kelengkapan cetakan, kesesuaian dan kebenaran redaksi, serta warna cetakan bahan kemas. Pada pemeriksaan awal bahan pengemas tidak dilakukan uji sterilitas dan mikrobiologi terhadap kemasan ampul karena proses sterilisasi terdapat pada tahap produksi.

Pengambilan sampel bahan awal (kecuali uji identitas) dilakukan berdasarkan *Questions & Answers Implementasi Pedoman CPOB 2018*, yaitu dengan jumlah mengikuti pola n, p, r tergantung pada kondisi bahan dan kriteria pemasok. Sub bagian bahan awal dan bahan pengemas umumnya menggunakan pola n ( $\sqrt{N} + 1$ ) untuk pengambilan sampel karena bahan dianggap homogen dan berasal dari pemasok yang disetujui, dengan catatan apabila nilai  $N \leq 4$  maka sampel diambil dari setiap wadah. Pola p ( $0,4\sqrt{N}$ ) sebagai pedoman pengambilan sampel untuk tujuan uji identitas tidak digunakan oleh QC PT Meprofarm karena menghindari adanya kemungkinan bahan yang tidak sesuai pada wadah yang tidak diperiksa. Sementara bahan baku herbal, bahan yang dianggap tidak homogen, atau bahan dari pemasok yang belum terqualifikasi dapat dilakukan pengambilan sampel menurut pola r ( $1,5\sqrt{N}$ ). Untuk pengambilan jumlah bahan kemas mengacu pada ISO 2859-1:1999 mengenai *acceptance quality limit (AQL)* dan tingkat inspeksi. Terdapat 3 tingkatan inspeksi, yaitu longgar (tingkat I), normal (tingkat II), dan ketat (tingkat III). Penerapan tingkat inspeksi yang digunakan untuk pengambilan sampel bahan kemas ditentukan oleh QC dan umumnya dilakukan dengan inspeksi normal. Jumlah sampel bahan kemas yang diambil dengan tingkat inspeksi normal dilakukan sesuai dengan pola yang terdapat pada kompendial. Jika ditemukan unit sampel yang mengalami cacat/kerusakan dalam jumlah sama dengan atau kurang

dari batas pelulusan, maka bets bahan kemas tersebut diluluskan. Bets bahan kemas dapat ditolak apabila ditemukan cacat/kerusakan pada unit sampel sebanyak sama dengan atau lebih dari batas penolakan.

Proses pengambilan sampel bahan oleh sub bagian bahan awal dan bahan pengemas harus dilakukan dalam kurun waktu 10 hari terhitung dari waktu barang datang. Pemeriksaan sampel mengacu pada monografi kompendial atau hasil validasi internal oleh departemen R&D (*in house*) untuk bahan awal. Sementara bahan pengemas umumnya mengacu pada standar *in house* PT Meprofarm. Setelah seluruh pemeriksaan selesai dilakukan, sub bagian bahan awal dan bahan pengemas membuat laporan hasil analisis yang ditujukan kepada dan disetujui oleh manajer QC. Bahan yang memenuhi spesifikasi akan diluluskan dan diberi label hijau dengan keterangan “DILULUSKAN” pada wadah, sementara bahan yang tidak memenuhi spesifikasi akan diberi label merah “DITOLAK” pada wadah. Penempelan label hijau atau merah harus menutupi area kuning pada label karantina. Proses pemeriksaan dan pelulusan harus terlaksana dalam waktu maksimal 30 hari.

### **3.7 Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja**

PT Meprofarm merupakan salah satu perusahaan yang memproduksi obat dimana dalam penerapan dan pelaksanaan SMK3 pada perusahaan ini mendapat sertifikat ISO 9001 mengenai standar mutu, dan ISO 14001 tentang standar lingkungan. Suatu perusahaan wajib menyediakan fasilitas K3 bagi karyawannya untuk dapat menjamin kesehatan dan keselamatan di tempat kerja. PT Meprofarm telah menyediakan pengadaan fasilitas K3 di perusahaannya. Fasilitas K3 yang disediakan perusahaan antara lain sebagai berikut:

#### **1. Alat Pelindung Diri**

Alat pelindung diri (APD) adalah suatu alat yang diperlukan untuk melindungi pekerja dari potensi bahaya fisik maupun kesehatan (Sugarda, Santiasih and Juniani, 2014). Dalam pemilihan APD harus memperhatikan syarat-syarat tertentu

yaitu sesuai dengan jenis pekerjaan, melindungi pengguna, tidak menimbulkan bahaya, mudah digunakan, nyaman dan fleksibel.

## 2. *Safety Sign*

PT Meprofarm selaku induk perusahaan juga melengkapi setiap area di perusahaan dengan *safety sign* yang dipasang di beberapa titik yang memiliki risiko kecelakaan kerja. *Safety sign* dapat berupa himbauan, ajakan, atau bahkan larangan sesuai dengan semakin tingginya risiko kecelakaan kerja yang ditimbulkan dalam bentuk poster dan rambu K3. *Safety sign* biasanya dipasang di ruang produksi, tembok, serta mesin dan utility. *Safety sign* ini dapat membuat para pekerja lebih berhati-hati ketika berada di area tertentu sehingga dapat menurunkan tingkat risiko kecelakaan kerja.

## 3. Alat Pemadam Api Ringan (APAR)

PT Meprofarm selalu memperhatikan setiap APAR yang terpasang di beberapa bagian perusahaan. Hal tersebut bertujuan untuk mengurangi risiko kebakaran besar, harapannya dengan adanya APAR jika terjadi kebakaran ringan dapat langsung teratasi. Gambar 3.7 merupakan APAR yang terpasang di beberapa titik perusahaan.



Gambar 3. 20 Alat Pemadam Api Ringan (APAR)

## 4. Sarana dan Prasarana lain

Sarana Prasarana yang terdapat di PT Meprofarm adalah jalur pejalan kaki dan trotoar di sekeliling pabrik. Hal ini bertujuan untuk lebih mendisiplinkan pejalan



kaki agar berjalan di tempat yang aman serta meminimalisir terjadinya kecelakaan dari kendaraan pribadi pekerja, *forklift*, dan truk pengangkut yang berlalu lalang di sekitar pabrik. Jalur khusus pejalan kaki ini ditandai dengan jalur yang dicat kuning.



Gambar 3. 21 Jalur Pejalan Kaki

Sarana penunjang kesehatan yang terdapat di PT Meprofarm yaitu Kotak P3K, poliklinik, dan kotak saran K3. Kotak P3K diletakkan di beberapa titik terutama di daerah yang rawan terjadinya kecelakaan kerja seperti laboratorium dan PT Meprofarm menyediakan poliklinik bagi para pekerjanya.

### **3.8 Pengelolaan Limbah Pabrik**

Limbah adalah buangan yang dihasilkan dari suatu proses produksi, baik limbah B3 maupun domestik, yang kehadirannya pada saat tertentu tidak dikehendaki lingkungan karena menurunkan kualitas lingkungan. Pengolahan limbah industri merupakan hal yang sangat penting dilakukan untuk mencegah terjadinya pencemaran lingkungan dan menimbulkan kerugian.

#### **3.8.1 Limbah Padat**

Limbah padat terdiri dari limbah domestik dan limbah padat B3. Limbah domestik akan diangkut oleh Dinas Kebersihan, sementara limbah B3 padat akan disimpan di TPS B3 milik PT Meprofarm untuk diangkut oleh PT Wastek setiap 3 kali dalam 30 hari kerja.



### 3.8.2 Limbah Cair

Limbah B3 cair kecuali limbah reagen akan diolah mandiri pada unit IPAL PT Meprofarm dengan menggunakan system biologis dan kimia. Alur proses pengolahan limbah cair dari proses produksi mepro 1 masuk kedalam bak equalisasi dan limbah cair dari proses produksi mepro 2 masuk kedalam bak penampungan. Air limbah cair dari bak equalisasi dan bak penampungan di kumpulkan dalam satu bak yaitu bak non penisilin, selanjutnya masuk kedalam bak equalisasi 2. Untuk menjernihkan air baku tersebut dari bak equalisasi kemudian masuk kedalam tangki clarifier 1 dan 2. Proses yang terjadi dalam tangki clarifier 1 dan 2 adalah dengan cara pengendapan, untuk mempercepat pengendapan ditambahkan *chemical* koagulan dan flokulan agar terjadi proses koagulasi dan flokulasi pada air. Setelah melalui proses dari tangki clarifier air limbah masuk kedalam bak aerasi kemudian masuk ke bak sedimentasi. Selanjutnya dijernihkan kembali di tangki clarifier 3 dan 4. Sebelum dibuang ke saluran penerima, air limbah masuk kedalam bak penampungan yang sudah di isi media carbon aktif.

Flok-flok yang terbentuk dalam partikel kecil hasil dari proses pengolahan air limbah berupa lumpur, di alirkan melalui pipa ke area *sludge drying bed*. Proses pengeringan dan pemadatan yang terjadi dalam bak *sludge drying bed* menghasilkan padatan kemudian diangkut ke TPS Limbah B3 (Meprofarm, 2019)

## **BAB IV**

### **TUGAS KHUSUS**

#### **4.1 Latar Belakang dan Permasalahan**

Pada proses produksi obat, air murni merupakan salah satu bahan baku pada pembuatan obat atau formula obat. Air murni juga diperlukan sepanjang berjalannya perusahaan farmasi diantaranya diperlukan untuk membilas semua alat yang akan digunakan pada proses produksi, menjadi pelarut pada proses analisa di laboratorium hingga diperlukan untuk kebutuhan utilitas pabrik contohnya pada alat *boiler* karena uap panas yang dihasilkan *boiler* berasal dari air bersih.

Pengolahan air di industri adalah hal umum yang sering dilakukan untuk setiap perusahaan. Cara mengelola air untuk bisa digunakan sebagai air minum/baku maupun sebagai penunjang proses produksi juga bermacam-macam bergantung dari spesifikasi air yang ingin dicapai. Resin penukar ion pada sistem pengolahan air di industri farmasi merupakan media untuk menghasilkan air murni yang digunakan untuk proses produksi seperti pembuatan obat. Resin penukar ion ini berfungsi untuk mengambil ion pengotor air baku yang tidak dibutuhkan dan dapat mempengaruhi durabilitas alat proses dengan cara reaksi pertukaran ion yang mempunyai tanda muatan sama antara air sebagai bahan baku dengan resin penukar ion yang dilalui, dimana kation resin akan menukar kation pengotor pada air baku dan anion resin akan menukar anion pengotor pada air baku. Di dalam proses pembuatan air murni pada sistem *Water for Pharmaceutical Use* (WPU) air baku dialirkan melewati resin penukar ion yang berada dalam tangki/kolom resin.

Kemampuan resin penukar ion dalam mengambil ion pengotor dalam air baku memiliki keterbatasan, sehingga setelah beberapa waktu tertentu resin penukar ion tidak mampu lagi mengambil ion pengotor dalam air baku. Dalam keadaan dimana resin penukar ion tidak mampu lagi mengambil pengotor dalam air maka resin penukar ion dikatakan jenuh, sehingga perlu dilakukan regenerasi guna pengaktifan kembali gugus fungsional resin penukar ion yang berfungsi untuk mengambil atau mengikat ion-ion pengotor yang berada dalam air baku. Dengan

dilakukannya regenerasi pada resin penukar ion diharapkan akan mengembalikan kemampuan resin penukar ion dalam mengambil pengotor dalam air baku sehingga kualitas air yang dihasilkan sesuai dengan spesifikasi yang ditentukan. Regenerasi resin penukar ion pada sistem pengolahan WPU dilakukan apabila konduktivitas air keluaran kolom resin penukar ion menunjukkan  $\geq 1.3 \mu\text{S}/\text{cm}$ .

Tugas khusus yang akan dibahas kali ini adalah “Perhitungan Efisiensi Resin Penukar Ion *Water Softener* pada Sistem Pengolahan *Water for Pharmaceutical Use (WPU)*”. Tugas khusus ini bertujuan untuk dapat meninjau keefektifan penggunaan resin penukar ion dalam pengolahan air pabrik dengan membandingkan kondisi teoritis dengan kondisi lapangan yang terjadi serta menyimpulkan kemungkinan masalah apa saja yang terjadi jika memang terjadi masalah atau tidak efektif dalam penggunaannya.

## 4.2 Landasan Teori

### 4.2.1 *Purified Water (PW)*

Sesuai dengan namanya *purified water* adalah air murni yang telah disaring atau diproses untuk menghilangkan kotoran seperti bahan kimia dan zat pencemar lainnya. Jenis air ini dikenal juga dengan sebutan air yang dimurnikan. Biasanya proses ini menggunakan air tanah. Sistem pengolahan air WPU merupakan salah satu sistem bantu di PT Meprofarm yang mempunyai fungsi untuk mengolah air baku menjadi air bersih yang selanjutnya air bersih digunakan sebagai pemasok air *Reverse Osmosis*, proses produksi dan sebagai air untuk *cleaning* mesin. Sistem air bersih terdiri dari dua jalur proses pengolahan yang masing-masing jalur terdiri dari kolom *sand filter*, kolom *carbon aktif*, dan kolom *water softener*. Dimana pola pengoperasian adalah satu jalur beroperasi dan jalur yang lain *stand by* (siap operasi atau regenerasi) atau satu jalur beroperasi dan jalur yang lain dilakukan regenerasi, dan proses pengoperasian dilakukan secara kontinyu.

Air dari sumur yang memiliki tingkat kedalaman  $\pm 150$  m dialirkan menggunakan pompa ke dalam bak penampungan 1, kemudian dipompa ke tangki *sand filter* dan *carbon filter*. Tangki *sand filter* berisi pasir kuarsa yang berfungsi

untuk menyaring partikel berukuran  $> 60\mu\text{m}$ , sementara pada tangki *carbon filter* terdapat karbon yang mengabsorpsi bau dan menjernihkan air. Setelah melewati kedua filter tersebut, air akan masuk ke bak penampungan 2 sebagai air bersih. Kemudian air bersih dipompa ke dalam *pressure tank* bertekanan 6 bar sehingga air dapat didistribusikan ke seluruh area melalui pipa pembagi menuju *user point* yang tersedia. Air bersih yang dihasilkan dari tahap *pre-treatment* telah memenuhi kriteria air bersih dengan karakteristik tidak berbau, tidak berwarna, tidak berasa, dan memiliki pH normal antara 6,5 – 8,5 sehingga dapat digunakan untuk MCK dan bahan baku awal untuk penggunaan air pada ruang produksi. Skema distribusi air bersih terlampir di lampiran.

Kemudian salah satu ujung dari pipa pembagi air bersih hasil *pre-treatment* akan bersambungan dengan tangki *softener*. Proses *softening* dilakukan 2 kali dan bertujuan untuk menurunkan tingkat kesadahan atau kandungan logam yang terdapat dalam air bersih. Air yang telah melalui tangki *softener* kemudian masuk ke tahap *reverse osmosis* (RO) dengan melalui penyaringan menggunakan filter berukuran  $5\mu\text{m}$  dan filter semipermeable untuk menyerap konduktivitas rendah (maksimal 20 microsiemens) dan melepaskan konduktivitas tinggi. Penggantian filter  $5\mu\text{m}$  perlu dilakukan setiap 6 bulan sekali agar hasil filtrasi tetap terjaga kualitasnya. Setelah itu air ditampung dalam tangki RO berkapasitas 1000 liter.

Air hasil pengolahan RO dialirkan melalui filter berukuran  $1\mu\text{m}$  dan lampu UV untuk membunuh mikroba. Setelah itu, air tersebut masuk ke mesin *electrodionizer* (EDI System) untuk dialiri tegangan 24 vdc (searah) yang menyerap ion positif dan ion negatif. Air kemudian masuk ke tangki penampung *purified water* (PW) berkapasitas 4000 liter. Air dengan kategori *purified water* dapat digunakan untuk proses produksi sediaan *non steril*. Proses distribusi *purified water* dilakukan menggunakan sistem *closed looping*, yaitu air terus-menerus bergerak dalam pipa selama 24 jam secara searah lalu kembali lagi ke tangki. Sistem ini mempertahankan suhu air pada  $70^{\circ}\text{C}$  dengan tujuan agar tidak terbentuk biofilm di bagian dalam pipa.

Alat-alat yang digunakan dalam proses *purification*.



Gambar 4. 1 *Deep Well*



Gambar 4. 2 *Sand Filter*





Gambar 4. 3 *Actif Carbon Filter*



Gambar 4. 4 *Pressure Tank Mepro-1 dan Mepro-2*



Gambar 4. 5 *Softener Tank 1 dan 2*



Gambar 4. 6 *Softener Resin kation*



Gambar 4. 7 Sistem *Reverse Osmosis (RO)*

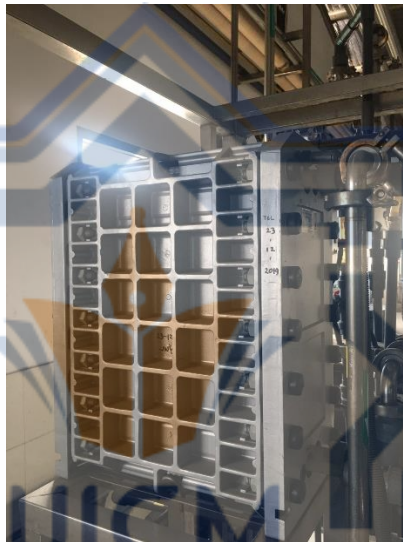


Gambar 4. 8 RO tank





Gambar 4. 9 UV line



Gambar 4. 10 Electrodeionization (EDI)



Gambar 4. 11 Tangki Penampung PW



Gambar 4. 12 Tangki NaCl

## 4.2.2 Pengolahan WPU dengan Pertukaran Ion

Proses pengolahan air dengan Penukaran Ion ini terdiri dari beberapa macam yaitu:

1. *Iron Manganese Filter*
2. *Water Softener*
3. *Dealkalizer*
4. *Demineralisasi Ion Exchanger*

### 4.2.2.1 *Iron Mangan Filter*

Pada *iron manganese filter* ini media filter yang digunakan adalah *manganese greensand* dimana ion-ion besi dan mangan dalam air diikat oleh media sedangkan media *filter* melepaskan ion oksigen ke dalam air. Untuk meregenerasi *manganese greensand* digunakan Fe-1, dimana Fe-1 akan mengisi media filter dengan ion oksigen untuk digunakan pada proses filtrasi. Pada proses ini akan diperoleh hasil yang optimal dengan kondisi pH diatas 6,8.

### 4.2.2.2 *Water Softener*

*Water softener* disini berfungsi untuk menurunkan kesadahan total atau *hardness* total yang terdiri dari kalsium dan magnesium dengan media filtrasi adalah *cation resin* yang diaktifkan kembali (regenerasi) dengan menggunakan NaCl. Pada dasarnya ion besi dan mangan dapat diatasi dengan *cation resin* ini,

hanya permasalahan yang timbul kemudian adalah ion-ion besi dan mangan akan membentuk lapisan pada bagian luar resin sehingga akan menurunkan kemampuan penukaran ion yang pada akhirnya *cation resin* akan terbungkus.

Hal ini terjadi karena proses regenerasi dilakukan dengan menggunakan NaCl karena NaCl tidak dapat melarutkan kembali ion-ion besi dan mangan yang membentuk lapisan pada bagian luar *cation resin*. Untuk mendapatkan hasil proses yang baik maka kandungan besi dan mangan harus dihilangkan terlebih dahulu baru masuk ke unit *water softener*.

Proses penukaran ion pada *water softener* akan terjadi seperti pada reaksi kimia berikut ini :



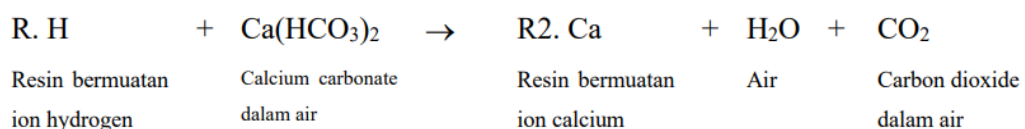
Reaksi ini akan terus berlangsung selama proses sehingga muatan ion sodium dalam resin habis. Pada saat inilah resin harus diregenerasi dengan NaCl dimana reaksi kimia dapat dilihat pada reaksi selanjutnya.



#### 4.2.2.3 Dealkalizer

Pada prinsipnya *dealkalizer* dan *water softener* adalah sama, namun yang bereaksi berbeda dengan sifatnya. Jika *water softener* menurunkan kesadahan total maka, *dealkalizer* selain menurunkan kesadahan total juga menurunkan alkalinity dengan regenerasi menggunakan HCl.

Proses penukaran ion pada *dealkalizer* ini adalah :



Dan proses regenerasinya adalah :



Perbedaan lain antara water softener dengan dealkalizer adalah kualitas air hasilnya seperti dapat dilihat pada tabel 4.1

Tabel 4. 1 Perbedaan Water Softener dengan Dealkalizer

No	Water Softener	Dealkalizer
1	Diregenerasi dengan NaCl.	Diregenerasi dengan HCl.
2	Jumlah kandungan mineral terlarut dalam air hasil tidak berubah.	Jumlah kandungan mineral terlarut dalam air hasil turun sebesar kandungan alkalinity air asal.
3	Derajat keasaman air hasil tetap.	Derajat keasaman air hasil turun hingga antara 2 – 3.
4	Air hasil tidak korosif.	Air hasil sangat korosif

#### 4.2.2.4 Demineralisasi Ion Exchanger

Demineralisasi ion exchanger ini terdiri dari 2 yaitu :

1. *Double bed ion exchanger (twin-bed)*
2. *Mixed bed ion exchanger (mix-bed)*

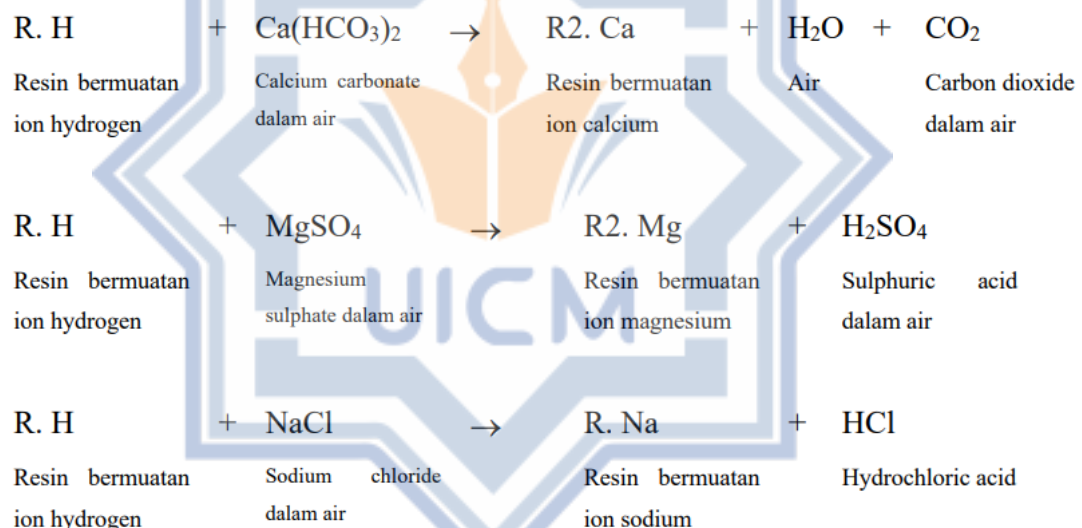
Pada *double mix bed ion exchanger* resin cation dan anion terpisah pada tabung masing-masing, sedangkan pada *mix bed ion exchanger* resin cation dan anion digabung dalam satu tabung. Perbedaan ini akan memperoleh kualitas air yang berbeda pula dimana pada *double mix bed ion exchanger* kualitas yang dihasilkan rata-rata jumlah kandungan mineral terlarut antara 5 – 35 ppm, sedangkan pada *mix bed ion exchanger* kualitas kandungan yang dihasilkan jumlah kandungan mineral terlarut dibawah 1 ppm dengan derajat keasaman 6 – 7. Namun pada *double bed ion exchanger* derajat keasaman akan dipengaruhi oleh jenis resin anion dimana

bila digunakan resin anoin *strong base* akan diperoleh derajat keasaman antara 8 – 9, sedangkan bila kita gunakan resin anion *weak base* akan diperoleh derajat keasaman antara 5,5 – 6,5 . Hal ini disebabkan karena pada resin anion *weak base* kandungan CO<sub>2</sub> dalam air tidak diikat seluruhnya, sedangkan kandungan silika lebih banyak diikat oleh resin ini bila dibandingkan dengan resin anion *strong base*.

Pemilihan dari kedua jenis resin anion ini tergantung akan kebutuhan air hasilnya dalam pengertian akan digunakan untuk proses apa karena dari kedua jenis ini masing-masing memiliki kelebihan dan kekurangan.

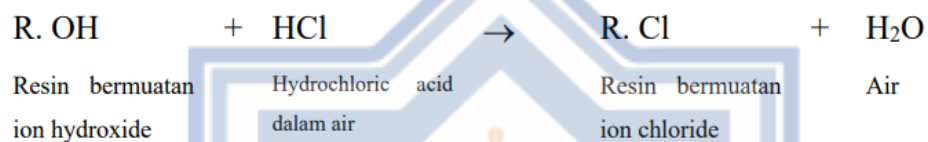
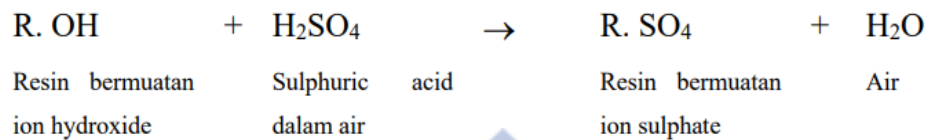
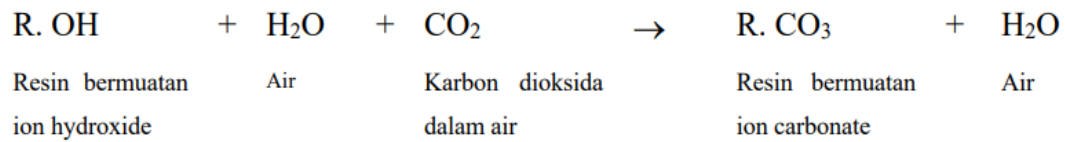
Proses pemindahan ion pada *double bed ion exchanger* dapat dilihat dalam reaksi kimia sebagai berikut :

*Cation resin*



Proses penukaran ion ini akan terus berlangsung selama resin masih aktif dan akan menghasilkan air dengan derajat keasaman antara 2 – 3, bila resin sudah jenuh maka derajat keasamannya akan kembali pada keadaan air asal. Setelah melalui resin

cation air dialirkan ke dalam resin anion dengan reaksi kimia sebagai berikut :

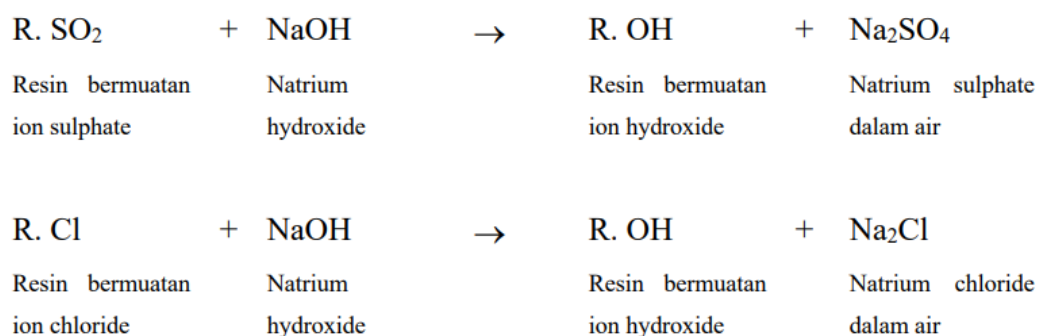


Bila dilihat dari reaksi di atas maka kita akan mendapatkan air murni dari hasil *proses cation* dan *anion* ini, tetapi pada kenyataannya untuk mendapatkan keadaan ideal ini sangatlah sulit. Keadaan ini disebabkan adanya penukaran kembali ion yang telah diikat oleh resin dan kembali masuk ke dalam air, hal ini biasa disebut dengan istilah kebocoran, dimana kebocoran yang terbesar adalah Na. Proses regenerasi para resin kation menghasilkan reaksi kimia sebagai berikut :



Sedangkan proses regenerasi pada resin anion terjadi reaksi :





Proses regenerasi pada *demineralisasi ion exchanger* ini dapat dilakukan secara berurutan dari resin cation lalu resin anion atau dapat pula dilakukan bersamaan. Bila proses regenerasi cation dan anion dilakukan bersamaan, maka dibutuhkan minimal air hasil proses *water softener* untuk meregenerasi resin anion karena bila tidak menggunakan air *softener* maka pengendapan CaCO<sub>3</sub> akan terjadi dan resin akan rusak. Hal ini menyebabkan jarang orang melakukan regenerasi cation dan anion secara bersamaan karena dibutuhkan unit *water softener* tambahan. Pada unit *demineralisasi ion exchanger* kapasitas besar biasanya setelah resin cation dipasang *degasifier* yang berfungsi untuk melepaskan CO<sub>2</sub> sehingga resin anion tidak perlu menukar ion CO<sub>2</sub> dalam air. Ini dilakukan untuk menghemat pemakaian regenerant NaOH dalam proses regenerasi disamping mengurangi kebutuhan resin anion untuk proses penukaran ionnya.

Air buangan pada proses regenerasi demineralisasi ini harus diolah terlebih dahulu sebelum dibuang keseluruhan buangan umum karena derajat keasaman yang rendah pada saat meregenerasi resin cation dan derajat keasaman yang tinggi pada saat meregenerasi resin anion yang akan merusak lingkungan dan membunuh biota hidup yang ada dalam air itu sendiri. Keseluruhan proses demineralisasi ini menghabiskan biaya yang sangat tinggi untuk mendapatkan air hasil yang diinginkan.

### 4.2.3 Pengolahan WPU Dengan Membrane Filter

Pengolahan air dengan membrane filter lebih dikenal dengan *Reverse Osmosis* atau RO dimana prinsip kerja dari RO ini adalah menyaring mineral-mineral yang terkandung dalam air dengan menggunakan membran yang antara 1 sampai 15



Angstrom atau 0,0001 - 0,0015 mikron, dimana secara teoritis seluruh mineral yang terkandung akan tersaring, namun demikian pada kenyataannya tidak akan kita peroleh kondisi tersebut karena kebocoran yang terjadi pada sistem filtrasi. Sedangkan untuk mendapatkan kehandalan dalam pengoperasian *reverse osmosis* ini diperlukan ketelitian dalam penanganan pengolahan air baku dan pembuatan unit *reverse osmosis* itu sendiri di samping penanganan pengoperasian secara benar. Adapun perbedaan antara *ion exchanger* dengan *reverse osmosis* dapat dilihat pada Tabel 4.2

Tabel 4. 2 Perbedaan *Ion Exchanger* dengan *Reverse Osmosis*

No	Ion Exchanger	Reverse Osmosis
1	Media filter resin.	Media filter membran.
2	Diperlukan bahan kimia untuk regenerasi.	Tidak perlu regenerasi.
3	Diperlukan waktu 3 – 4 jam untuk regenerasi.	Tidak perlu waktu untuk regenerasi.
4	Diperlukan operator yang handal untuk regenerasi.	Tidak perlu operator yang handal.
5	Diperlukan perhatian khusus pada pemakaian reagent.	Pemakaian bahan kimia tidak berbahaya.
6	Biaya operasi tinggi.	Biaya operasi rendah.
7	Kualitas air hasil tidak stabil	Kualitas air hasil stabil.
8	Kualitas air umpan relatif tidak mempengaruhi pengoperasian.	Kualitas air umpan sangat mempengaruhi pengoperasian.
9	Diperlukan pengolahan limbah regenerasi.	Tidak diperlukan pengolahan limbah.
10	Bahan kimia untuk regenerasi sangat korosif.	Bahan kimia yang digunakan tidak berbahaya.

Kerusakan yang terjadi pada *reverse osmosis* biasanya disebabkan oleh penanganan air umpan yang tidak memenuhi kriteria sebagai air umpan *reverse osmosis*. Hal ini menyebabkan kerusakan dapat terjadi dalam waktu yang singkat sehingga banyak orang yang tidak mau menggunakan *reverse osmosis*. Sebaliknya bila proses pengolahan awal dilakukan dengan baik, maka pengoperasian *reverse osmosis* sangatlah dirasakan manfaatnya terutama oleh mereka yang pernah memakai *demineralisasi* dengan *ion exchanger* disamping biaya operasional yang sangat murah. Hal lain yang mempengaruhi usia pakai elemen *reverse osmosis* ini adalah desain dari unit *reverse osmosis* itu sendiri, misalnya :

1. Jenis elemen.
2. Ukuran elemen.
3. Jumlah elemen.
4. Jumlah tingkatan filtrasi dalam sistem unit.
5. Kapasitas air yang masuk.
6. Kapasitas air yang dihasilkan, dll.

#### **4.2.3.1 Jenis Elemen**

Jenis elemen *reverse osmosis* ada 2 yaitu :

- a. *Cellulose Acetat* (CA)
- b. *Thin Film Composite* (TFC) atau banyak juga yang menyebutnya *Composite Polymide* (CPA).

Masing-masing jenis ini mempunyai kelebihan dan kekurangan yang dapat dilihat pada Tabel 4.3

Tabel 4. 3 Perbedaan Karakteristik antara *Cellulose Acetate* dan *Thin Film Composite*

No	<i>Cellulose Acetate</i>	<i>Thin Film Composite</i>
1	Harga murah.	Harga mahal.
2	Tekanan operasi tinggi.	Tekanan operasi rendah.
3	Kecenderungan <i>fouling</i> tinggi.	Kecenderungan <i>fouling</i> rendah.
4	Tidak tahan terhadap bakteri.	Tahan terhadap bakteri.
5	Daerah operasi keasaman air kecil (4 – 6).	Daerah operasi keasaman air luas (3 – 10).
6	Toleran terhadap <i>chloride</i> .	Tidak tahan terhadap <i>chloride</i> .
7	Proses pencucian sulit.	Proses pencucian mudah.
8	Penyaringan mineral rendah hanya berkisar 90%.	Penyaringan mineral tinggi berkisar 99%.
9	Penyaringan silika rendah.	Penyaringan silika tinggi.
10	Pengaturan keasaman air mutlak.	Pengatur keasaman air tidak mutlak.

Pengatur jenis elemen *cellulose acetate* pada proses pengolahan limbah, pengolahan air sungai dan air danau.

#### 4.2.3.2 Tipe Elemen

Tipe elemen ini ditentukan oleh kualitas air baku yang akan diolah dan dapat dilihat dari jumlah mineral pelarut. Kriteria ini dapat dibagi menjadi 3 (tiga), dimana dalam mengaplikasikannya di lapangan dapat dilihat dari tekanan operasi unit *reverse osmosis* dimaksud dan jumlah mineral terlarut maksimum yang sesuai dalam pemakaiannya dapat dilihat pada Tabel 4.4. berikut ini.

Tabel 4. 4 Hubungan antara Tipe Elemen, Tekanan dan TDS

No	Elemen	Tekanan Maks (Psi/ Bar)	TDS Maks (ppm)
1	<i>Tap Water</i>	300/21	2500
2	<i>Brackish Water</i>	600/41	10.000
3	<i>Sea Water</i>	1000/68	>10.000

#### 4.2.4 Resin Penukar Ion

Resin merupakan senyawa organik atau campuran berbagai senyawa polimer alam yang disebut terpentin, berbentuk padat atau semi padat. Resin mudah larut dalam pelarut organik tetapi tidak larut dalam air. Resin penukar ion adalah suatu matriks yang tidak dapat larut, berupa butiran yang memiliki diameter  $\pm 1-2$  mm. Resin tersebut pada umumnya terbuat dari suatu substrat polimer organik. Kebanyakan resin penukar ion terbuat dari polistyrene yang memiliki ikatan crosslinker pada umumnya dicapai dengan menambahkan suatu proporsi kecil divinyl benzene ke dalam styrene. *Non-crosslinker* polimer juga digunakan hanya saja jarang dipakai karena kecenderungan polimer tersebut untuk mengubah dimensi pada ikatan ion. Banyak sedikitnya ikatan crosslinker tergantung pada kapasitas resin dan memperpanjang waktunya dapat dicapai kesetimbangan ion dalam larutan dan resin, sehingga secara umum resin penukar ion didefinisikan sebagai senyawa hidrokarbon terpolimerisasi sampai tingkat yang tinggi yang mengandung ikatan-ikatan hubung silang (cross-linking) serta gugusan yang mengandung ion-ion yang dapat dipertukarkan.

Terdapat 4 jenis resin yang sering digunakan dalam pengolahan air :

a. Resin kation asam kuat

Resin kation asam kuat terbuat dari plastik atau senyawa polimer yang direaksikan dengan beberapa jenis asam seperti asam sulfat, asam posphat, dan sebagainya. Resin kation asam kuat ini mempunyai ion hidrogen ( $R^- \cdot H^+$ ), dengan adanya ion  $H^+$  yang bermuatan positif maka resin ini sering dipergunakan untuk mengambil ion-ion yang bermuatan positif. Dalam operasionalnya, resin kation asam kuat ini dapat dioperasikan dengan kondisi ( $R^- \cdot H^+$ ) maupun dalam kondisi  $R^- \cdot Na^+$ . Pemilihan kondisi mana yang akan dioperasikan berpengaruh terhadap jenis ion yang diambil, bahan kimia yang akan dihasilkan dan bahan kimia untuk pengaktifan kembali (regenerasi) (Pujiastuti, 2008).

#### b. Resin kation asam lemah

Resin kation asam lemah terbuat dari plastik atau polimer yang direaksikan dengan grup asam karbonik dengan demikian grup ( $\text{COOH}^-$ ) sebagai penyusun resin. Resin kation asam lemah diperlukan kehadiran alkalinitis untuk melepas ion hidrogen dari resin. Disamping itu penggunaan resin kation asam lemah ini hanya terbatas pada kondisi air atau air limbah yang mempunyai derajat keasaman (pH) diatas 4 atau 5. Proses regenerasi resin kation asam lemah ini dapat dilakukan dengan larutan asam klorida ( $\text{HCl}$ ) (Pujiastuti, 2008).

#### c. Resin anion basa kuat

Resin anion basa kuat merupakan resin yang sering dipergunakan dalam mengambil ion-ion yang bermuatan negatif. Pada operasionalnya resin anion basa kuat ini dapat dioperasionalkan pada kondisi klorida ( $\text{R}^+.\text{Cl}^-$ ). Apabila resin anion basa kuat dioperasionalkan pada kondisi hidroksida ( $\text{R}^+.\text{OH}^-$ ), maka resin anion basa kuat ini dapat mengambil hampir seluruh jenis ion negatif dan pada proses regenerasinya menggunakan larutan natrium hidroksida ( $\text{NaOH}$ ), sedangkan apabila resin anion basa kuat dioperasionalkan pada kondisi klorida ( $\text{R}^+.\text{Cl}^-$ ), maka ion-ion negatif yang dapat diambil seperti sulfat dan nitrat, dan pada proses regenerasinya menggunakan larutan garam ( $\text{NaCl}$ ).

#### d. Resin anion basa lemah

Resin anion basa lemah dipergunakan untuk mengambil asam-asam seperti asam klorida ( $\text{HCl}$ ) atau asam sulfat ( $\text{H}_2\text{SO}_4$ ) sehingga resin dikenal sebagai pengadsorpsi asam (acid adsorbers). Proses regenerasi resin anion basa lemah ini dipergunakan larutan natrium hidroksida ( $\text{NaOH}$ ), ammonium hidroksida ( $\text{NH}_4\text{OH}$ ) atau natrium karbonat ( $\text{Na}_2\text{CO}_3$ )

### 4.2.5 Faktor yang Mempengaruhi Pertukaran Ion

Adapun faktor-faktor yang dapat mempengaruhi proses pertukaran ion adalah :

a) pH

Penukar ion penguraian gugus ionogenik tidak memperhatikan pH, ada yang sangat dipengaruhi oleh pH sesuai kekuatan asam basanya. Gugus OH fenolik atau asam karboksilat tidak terurai pada pH rendah, maka kapasitas penukarannya baru optimum pada pH larutan alkali. Rentang pH efektif penukar ion untuk jenis kation asam kuat adalah 0-14.

b) Kecepatan aliran

Kecepatan aliran mempengaruhi proses pertukaran ion. Semakin cepat debit aliran yang ditetapkan dalam proses pertukaran ion, semakin sedikit konsentrasi ion yang dapat dipertukarkan. Hal ini disebabkan waktu tinggal dan kontak antara air dengan resin semakin pendek.

c) Konsentrasi ion terlarut

Semakin banyak konsentrasi ion yang akan dipertukarkan, semakin lambat kecepatan berlangsungnya suatu reaksi pertukaran ion dan semakin sedikit konsentrasi ion yang akan dipertukarkan. Hal ini disebabkan karena resin memiliki kapasitas ion yang terbatas.

d) Tinggi media penukar ion

Semakin tinggi media penukar ion yang terdapat dalam kolom pertukaran, semakin banyak konsentrasi ion akan dipertukarkan. Hal ini disebabkan semakin tinggi resin maka semakin banyak jumlah resin.

e) Suhu

Pertukaran ion dipengaruhi suhu, akan tetapi secara praktis peningkatan suhu tidak cukup untuk menyebabkan pertambahan laju proses. Operasi suhu tinggi baru bermanfaat bila larutan semula memang pada suhu tersebut atau bila larutan terlalu kental pada suhu ruang.

#### 4.2.6 Kapasitas Resin Penukar Ion

Kapasitas amat penting untuk mengetahui jumlah ion pengotor dalam air baku yang dapat diambil atau dipertukarkan. Resin penukar ion mempunyai kapasitas yang terbatas dalam kemampuan menukar ion yang disebut kapasitas tukar ion. Kapasitas resin penukar ion adalah bilangan yang menyatakan jumlah banyaknya ion yang dapat dipertukarkan untuk setiap 1 gram resin atau tiap milliliter. Kapasitas juga dinyatakan sebagai miliekuivalen per milliliter (meq/mL), yang sama dengan normal; miliekuivalen pergram kering (meq/g) dan kilograins per kaki kubik (kgr/ft<sup>3</sup>). Pada proses demineralisasi air, penentuan kapasitas resin dilakukan dengan dua pendekatan yaitu (1) Pendekatan Volume Produk (waktu); dan (2) Pendekatan Volume.

Rumus umum yang digunakan untuk menghitung kapasitas resin adalah sebagai berikut :

$$VR = \frac{Q \cdot t \cdot TDS \text{ feed} \cdot 15,45}{TEC \cdot 35,34 \cdot \eta}$$

$$VR = \frac{Q \cdot t \cdot TDS \text{ feed} \cdot 0,43718}{TEC \cdot \eta}$$

$$VP = Q \cdot t$$

$$VR = \frac{VP \cdot TDS \text{ feed} \cdot 0,43718}{TEC \cdot \eta}$$

Dimana :

VR = Volume Resin (liter)

Q = Debit (m<sup>3</sup> /jam)

t = Lamanya waktu (jam)

TDSfeed = Jumlah Total Kation atau Anion air baku (mg/L CaCO<sub>3</sub>)

TEC = Kapasitas Resin Penukar Ion (kgr/ft<sup>3</sup>)

(40 kgr/ft<sup>3</sup> untuk Cation dan 21,9 kgr/ft<sup>3</sup> untuk Anion)

η = Efisiensi resin (80 – 90 %)

VP = Volume Produk (m<sup>3</sup>)



35,34 = Faktor konversi  $\text{ft}^3 / \text{m}^3$

15,45 = Faktor konversi  $\text{kg} / \text{m}^3$

(Kosim, Prambudi dan Siskayanti, 2021)

### **Pendekatan Volume Waktu**

Pendekatan Volume Produk (waktu) Dalam penentuan kapasitas resin dengan pendekatan volume produk yang harus ditentukan terlebih dahulu adalah debit atau laju aliran (Q) dan volume lamanya siklus regenerasi dalam jam (t). Setelah didapatkan debit dan waktu, maka akan diketahui jumlah resin yang diperlukan (dalam liter) berdasarkan jumlah kandungan ion (*impurity*) yang terkandung dalam air baku yang dapat diketahui dari hasil analisis ion air baku dan kapasitas penukar ion (*total exchange capacity*) resin yang digunakan. Kapasitas penukar ion resin ini diketahui dari produsen pembuatnya. Angka kapasitas resin menunjukkan kemampuan resin penukar ion untuk menukar ion yang diinginkan dengan gugus aktif resinnya. Semakin tinggi kemampuannya, semakin banyak ion yang dapat ditukar dan semakin lama waktu regenerasinya. Saat ini resin penukar ion di pasaran rata-rata mempunyai kemampuan penukaran ion  $1.9 \text{ eq/l}$  ( $\pm 39 \text{ kgr/ft}^3$ ) untuk Cation  $\text{H}^+$ form dan  $1.0 \text{ eq/l}$  ( $\pm 21.9 \text{ kgr/ft}^3$ ) untuk Anion  $\text{OH}^-$ form. Sedangkan untuk softener  $2.0 \text{ eq/l}$  ( $\pm 41 \text{ kgr/ft}^3$ ) untuk Cation  $\text{Na}^+$ form dan  $1.2 \text{ eq/l}$  ( $\pm 26.2 \text{ kgr/ft}^3$ ) untuk Anion  $\text{Cl}^-$ form).

Pendekatan ini lebih bersifat individu yang berarti konsumen dapat menentukan sendiri jumlah produk yang ingin didapatkan dalam satu siklus regenerasi.

### **Pendekatan Volume Resin**

Penentuan kapasitas resin dengan pendekatan volume resin berarti jumlah resin yang digunakan ditentukan terlebih dahulu kemudian jumlah produk atau lamanya waktu siklus regenerasi akan diketahui. Hal ini berlaku apabila konsumen menginginkan produk jadi (pasaran) yang telah difabrikasi di pabrik pembuatnya. Dalam hal ini, manufaktur tidak menghitung jumlah *impurity* yang terdapat dalam air baku melainkan berdasarkan tetapan baku yang sudah ditetapkan oleh pembuat sehingga performanya bervariasi tergantung dari kualitas air baku. Semakin baik

air bakunya, performanya semakin baik dan siklus regenerasinya pun semakin lama.

### **4.3 Metodologi**

#### **4.3.1 Pengamatan Langsung**

1. Pengamatan langsung dilakukan melalui observasi di pabrik PT Meprofarm untuk mengetahui dan mengamati hal yang terjadi selama proses produksi.
2. Pada saat pengamatan dilakukan pula pengambilan data berkaitan dengan topik permasalahan.

#### **4.3.2 Studi Pustaka**

Merupakan data yang diperoleh dari buku referensi seperti laporan kerja praktik terdahulu, *handbook* dan *e-book* maupun data yang diperoleh dari internet dan jurnal mengenai sistem pengolahan air dan buku referensi lain yang berkaitan dengan tugas khusus yang diberikan.

#### **4.3.3 Pengumpulan Data**

Untuk memperoleh data-data pendukung dilakukan pengumpulan data primer berupa pengambilan data dari alat dan pengumpulan data sekunder berupa pengambilan data dari sumber terkait. Serta melakukan konsultasi dengan pembimbing lapangan, dan karyawan divisi Teknik. Dilakukan pula bimbingan dengan dosen pembimbing di kampus mengenai kerja praktik dan tugas khusus.

## 4.4 Hasil dan Pembahasan

### 4.4.1 Hasil

#### Softener Resin Kation

Debit : 0.05 m<sup>3</sup>/min

Tabel 4. 5 Hasil Pengamatan dari Softener Resin Kation

No	Tanggal	Volume Chemical (L) NaCl	Conductivity ( $\mu$ S/cm)	Volume Produk (m <sup>3</sup> )
1	15-03-23	50	83	85
2	16-03-23	50	83	83
3	17-03-23	50	83	81
4	20-03-23	50	83	88
5	21-03-23	50	83	86
6	22-03-23	50	83	85
7	23-03-23	50	83	83
8	24-03-23	50	83	81

$$\text{Rata – rata volume produk} = \frac{\text{Total Volume Produk}}{\text{Banyak Frekuensi}} = \frac{672 \text{ m}^3}{8} = 84 \text{ m}^3$$

Konversi satuan conductivity

$$1 \mu\text{S/cm nilai conductivity air} = 0,5 \mu\text{S/cm nilai TDS air}$$

$$1 \mu\text{S/cm} = 0,5 \text{ mg/L} = 0,5 \text{ ppm}$$

$$83 \mu\text{S/cm} = 41,5 \text{ mg/L} = 41,5 \text{ ppm}$$

$$\begin{aligned} \text{Efisiensi Resin} &= \frac{VP \cdot \text{TDS Feed} \cdot 0,43718}{TEC \cdot VR} \\ &= \frac{84 \text{ m}^3 \cdot 41,5 \text{ ppm} \cdot 0,43718}{40 \frac{\text{kg}}{\text{ft}^3} \cdot 50 \text{ L}} \\ &= \frac{1524,0095}{2000} \\ &= 0,7620 \end{aligned}$$

Nilai efisiensi resin kation = 76,20%

Lama pemakaian resin kation:

$$\text{Debit} = 0,05 \text{ m}^3 / \text{menit}$$

$$\text{Debit dalam jam} : 0,05 \text{ m}^3 / \text{menit} \times 60 = 3 \text{ m}^3 / \text{jam}$$

$$\begin{aligned} \text{Lama periode regenerasi resin} &= \frac{\text{Volume Produk}}{\text{Debit Produk}} \\ &= \frac{84 \text{ m}^3}{3 \text{ m}^3 / \text{jam}} \\ &= 28 \text{ jam} \end{aligned}$$

#### 4.4.2 Pembahasan

Dari hasil perhitungan berdasarkan data yang diperoleh, didapatkan hasil efisiensi untuk resin kation yakni memiliki nilai < 80%, dimana nilai efisiensi yang baik diperoleh pada 80%-90%. Hal ini dapat disebabkan karena kondisi resin sudah jenuh dalam penggunaannya sehingga memerlukan pemeliharaan yaitu pembilasan dan regenerasi dengan larutan tertentu atau dalam hal ini NaCl.

Beberapa hal yang mempengaruhi dalam tahap demineralisasi menggunakan media resin (*ion exchange*) adalah :

1. Kesesuaian tipe dan spesifikasi teknis media resin terhadap kontaminan air yang akan diproses. Jika hal ini tidak sesuai maka tujuan dari proses yaitu menurunkan dan menghilangkan kesadahan dalam air tidak akan berjalan secara maksimal.
2. Pemeliharaan media resin dengan cara regenerasi. Hal ini bertujuan agar tetap terjaga tingkat adsorpsinya dengan cara regenerasi menggunakan larutan yang sesuai sehingga resin dapat kembali kemampuannya untuk menyerap kontaminan secara maksimal.

## **4.5 Kesimpulan dan Saran**

### **4.5.1 Kesimpulan**

Berdasarkan hasil perhitungan dan pembahasan, dapat diambil kesimpulan sebagai berikut:

1. Pada Softener kation resin memiliki nilai efisiensi resin kation sebesar 76,20%.
2. Kualitas resin kation sudah mengalami penurunan dikarenakan nilai efisiensi resin yang diperoleh di bawah 80% sehingga sudah mengalami kejenuhan.
3. Pemeliharaan media resin menjadi faktor penting dalam menjaga kondisi pertukaran ion agar tetap baik dan maksimal, proses regenerasi adalah salah satu pemeliharaan media resin agar media resin dapat terjaga dalam kondisi baik dan maksimal dengan jenis pencuci yang sesuai.

### **4.5.2 Saran**

Berdasarkan data yang telah diperoleh dari hasil perhitungan efisiensi pada softener kation resin sudah mengalami kejenuhan dalam penggunaannya sehingga memerlukan pemeliharaan yaitu pembilasan dan regenerasi dengan larutan tertentu atau dalam hal ini NaCl. Hal ini tidak terlepas dari memelihara media resin dengan regenerasi sebaiknya dilakukan berkala dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan rekaman yang telah dihasilkan oleh media resin dalam mengolah air (pelunakan air) sehingga dapat dilakukan regenerasi tanpa harus menunggu kondisi resin tersebut jenuh untuk menyerap kontaminan dalam air.

## **BAB V**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **5.1 Kesimpulan**

1. PT Meprofarm merupakan perusahaan yang bergerak dalam bidang industri farmasi.
2. Bahan baku pembuatan obat terdiri dari air, zat aktif dan eksipien yang kemudian dicampur menjadi satu dan diaduk dalam *mixer* dalam waktu yang sudah ditentukan.
3. Proses pembuatan obat meliputi beberapa proses yakni persiapan bahan baku dari gudang kemudian masuk ke dalam ruang penimbangan, proses pencampuran (granul basah dan granul kering), pengeringan granul basah, pencetakan tablet, penyalutan tablet, pengisian produk dalam kapsul dan botol (*filling*).
4. Alat / mesin yang digunakan dalam produksi antara lain mesin *mixing* (*Planetary Mixer, Diosna Mixer V250, Mixer TMG 200*), Mesin pengeringan *Fluid Bed Dryer (FBD)*, mesin cetak ( *JCMCO SH 31, JCMCO DDH 31, JCMCO 16 H, JCMCO RT 24, JCMCO DH 35, dan ZP 35*), mesin *filling* kapsul (*Automatic Capsule Filling Machine Bosch GKF 300/400*), mesin *filling* sirup kering dan injeksi kering (*Jih Cheng*), mesin *filling* injeksi ( *Bosch RRU, Bosch HQL, Bosch ALF*), dan mesin sortir (*Brevetti A30 dan A35*)
5. Utilitas yang dimiliki PT Meprofarm sudah sangat memadai yaitu terdapat listrik dan genset, pompa ebara, HVAC, *Compressed air*, dan boiler. Limbah yang dihasilkan adalah limbah padat dan limbah cair.
6. Produk yang dihasilkan PT Meprofarm antara lain Intunal, Mepromaag, Mucos, Biofos dan lain sebagainya, dengan kapasitas produksi 800 juta tablet/tahun, 117 juta kapsul/tahun 16 juta botol sirup/tahun, 5 juta tube krim/tahun, 5 juta suppositoria/tahun, dan 51 juta ampul injeksi/tahun.
7. Pemasaran produk PT Meprofarm cukup luas hampir di seluruh provinsi di Indonesia diantaranya provinsi Banten, Jawa Barat, Jawa Tengah,

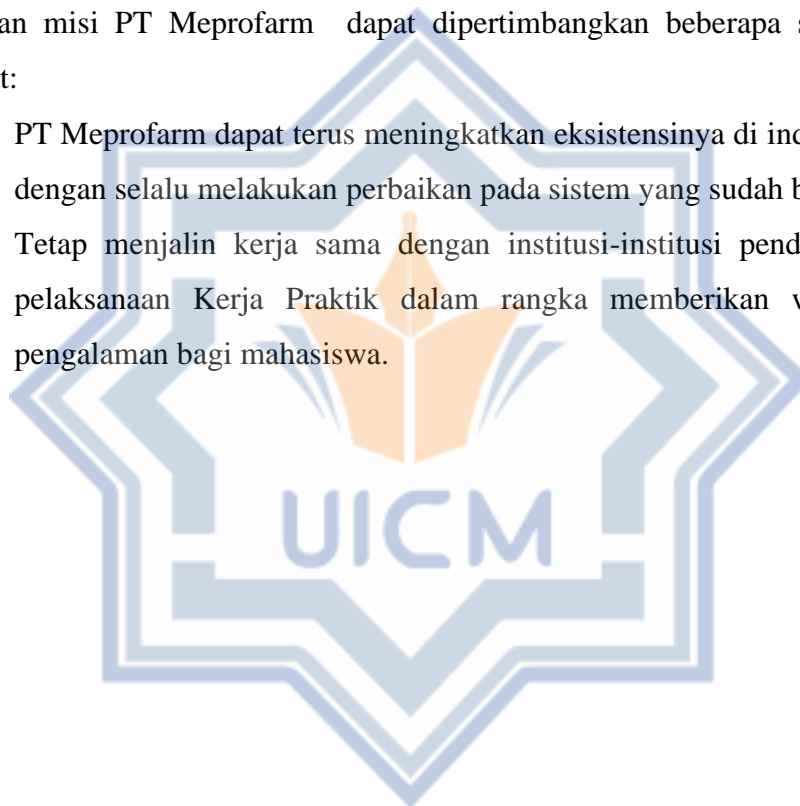
Sumatera, Sulawesi, Kalimantan, Riau, Jambi, Bengkulu, Maluku, dan Papua.

8. Efisiensi softener resin kation yang telah di lakukan analisis dari tanggal 15 Maret 2023- 24 Maret 2023 yaitu 76,20%

## 5.2 Saran

Dalam rangka meningkatkan kualitas produk yang dihasilkan serta mencapai visi dan misi PT Meprofarm dapat dipertimbangkan beberapa saran sebagai berikut:

1. PT Meprofarm dapat terus meningkatkan eksistensinya di industri Farmasi dengan selalu melakukan perbaikan pada sistem yang sudah berjalan.
2. Tetap menjalin kerja sama dengan institusi-institusi pendidikan dalam pelaksanaan Kerja Praktik dalam rangka memberikan wawasan dan pengalaman bagi mahasiswa.

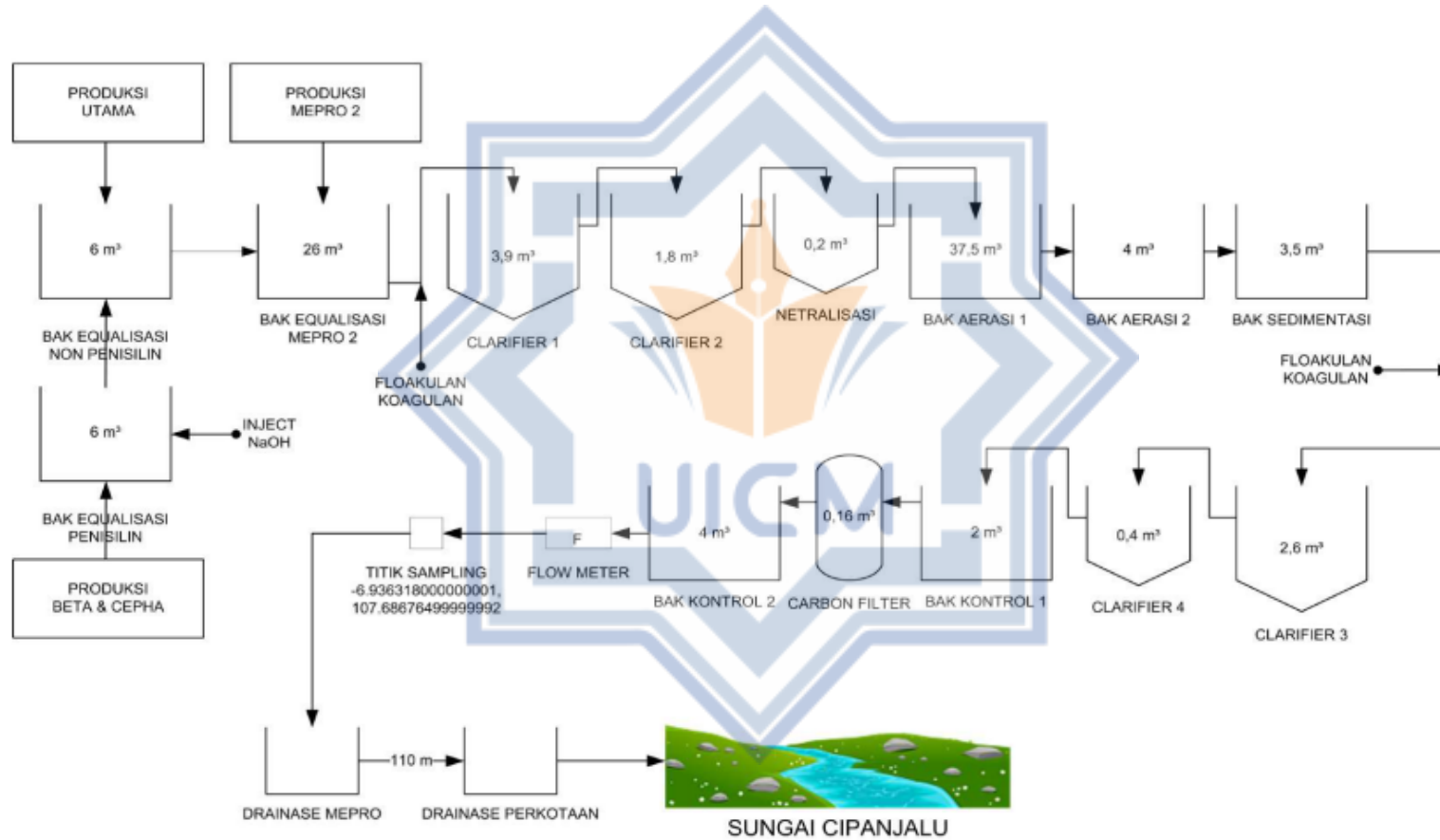




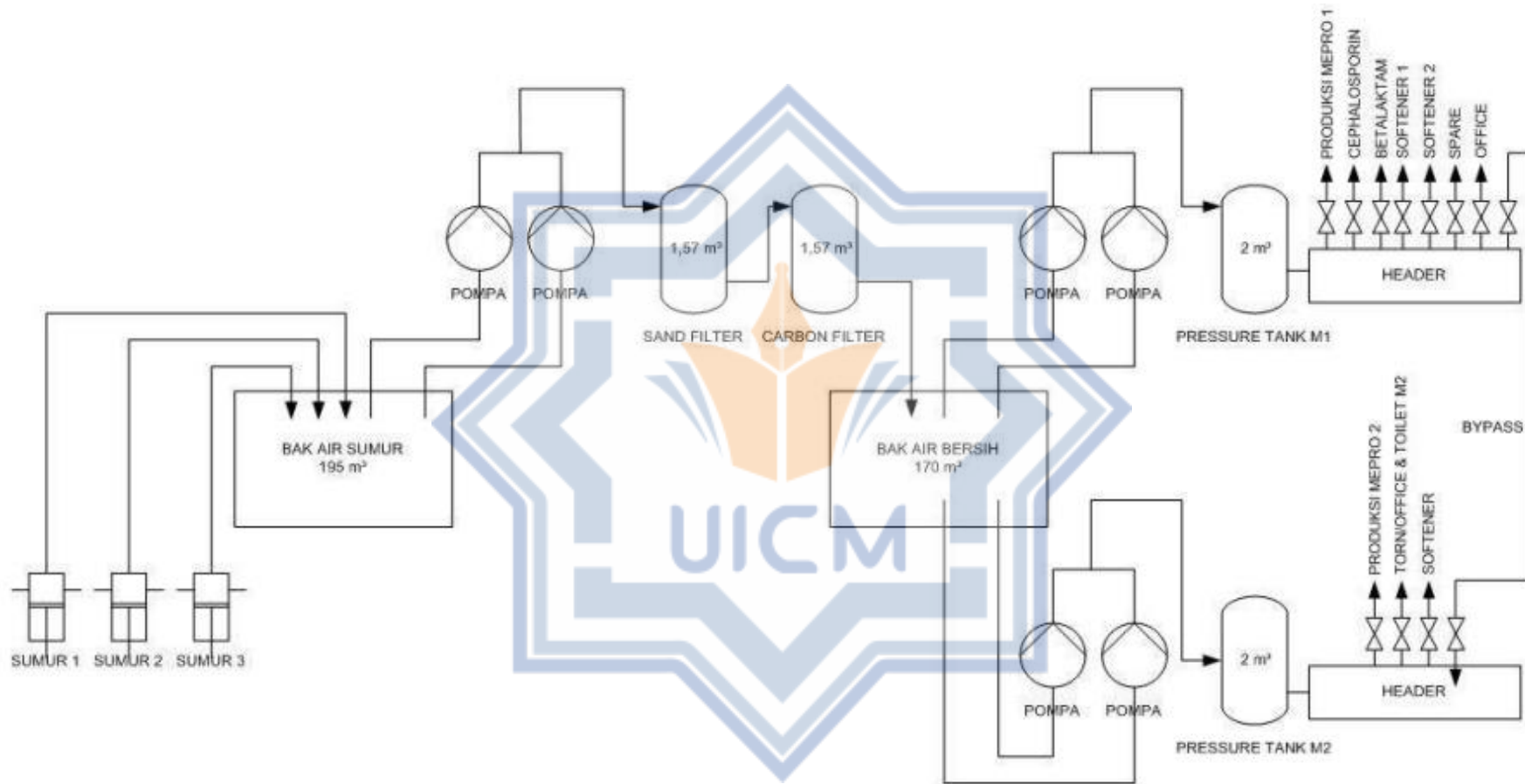
## DAFTAR PUSTAKA

- Aghadiati, 2019 (2017) *Tinjauan Pustaka Tinjauan Pustaka, Convention Center Di Kota Tegal*. Available at: [http://repository.umy.ac.id/bitstream/handle/123456789/10559/BAB II.pdf?sequence=6&isAllowed=y](http://repository.umy.ac.id/bitstream/handle/123456789/10559/BAB%20II.pdf?sequence=6&isAllowed=y).
- Alfaridz, F. and Musfiroh, I. (2020) 'Interaksi Antara Zat Aktif dan Eksipien dalam Sediaan Farmasi', *Majalah Farmasetika*, 5(1), pp. 23–31. Available at: <https://doi.org/10.24198/mfarmasetika.v5i1.25755>.
- Kosim, M.E., Prambudi, D. and Siskayanti, R. (2021) 'Analisis Efisiensi Penukar Ion Sistem Demineralisasi Pada Pengolahan Air di Proses Produksi Electroplating', *Prosiding Semnastek*, (November), pp. 1–7. Available at: <https://jurnal.umj.ac.id/index.php/semnastek/article/view/11456><https://jurnal.umj.ac.id/index.php/semnastek/article/download/11456/6507>.
- Meprofarm, P. (2019) *Instalasi Pengolahan Limbah Cair*. Bandung.
- Nasution, Y.M. (2009) *Penetapan Kadar Zat Aktif Parasetamol Dalam Obat Sediaan Oral Dengan Metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)*. Medan.
- Priyantono, B.T.P. (2022) *Laporan Akhir Praktik Kerja Profesi Apoteker Pt Meprofarm Pharmaceutical Industries*. Bandung.
- Prof. Drs. Moh. Anief (1997) *Ilmu Meracik Obat*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- Pujiastuti, C. (2008) 'Kajian Penurunan Ion (Cl<sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) Dalam Air Laut Dengan Resin Dowex', *Kajian Penurunan Ion (Cl<sup>-</sup>, SO<sub>4</sub><sup>2-</sup>, HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>) Dalam Air Laut Dengan Resin Dowex*, 118(11), pp. 2303–2309.
- RI Badan POM (2013) *Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi*. Available at: [farमारind.wordpress.com](http://farमारind.wordpress.com).
- Sanjoyo, R. (2019) 'Obat (biomedik farmakologi)', *Obat (Biomedik Farmakologi)*, pp. 1–37. Available at: <http://www.yoyoke.web.ugm.ac.id/>.
- Sugarda, A., Santiasih, I. and Juniani, A.I. (2014) 'Terhadap Allowance Proses Kerja Pematangan Kayu ( Studi Kasus : Pt . Pal Indonesia )', *J@TI Undip*, 9(3), pp. 139–146.

## LAMPIRAN



Alur Pengolahan Limbah Cair



Skema Distribusi Air Bersih PT Meprofarm