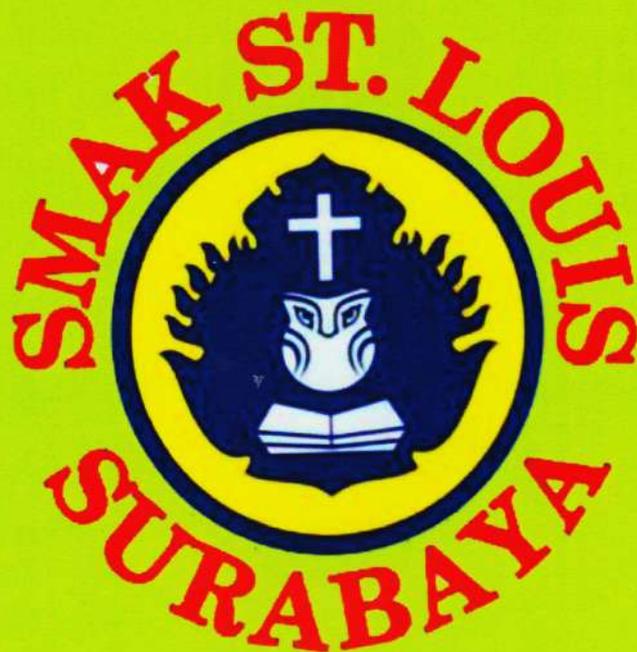


**METODE PENGONTROLAN KESTERILAN
DI AREA PABRIK PT. CORONET CROWN
INDONESIA**

Laporan Studi Ekskursi



Disusun oleh:

Kelompok Biologi XI MIPA 3

SMA Katolik St. Louis 1

Jalan M. Jasin Polisi Istimewa 7

Surabaya

2019

METODE PENGONTROLAN KESTERILAN
DI AREA PABRIK PT. CORONET CROWN
INDONESIA

Laporan Studi Ekskursi ini disusun untuk memenuhi
Penilaian Kognitif dan Psikomotorik Biologi dan Penilaian
Kognitif Bahasa Indonesia



Disusun oleh:

Kelompok Biologi XI MIPA 3

SMA Katolik St. Louis 1

Jalan M. Jasin Polisi Istimewa 7

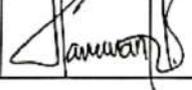
Surabaya

2019

Laporan Studi Ekskursi berjudul “Metode Pengontrolan Kesterilan di Area Pabrik PT Coronet Crown Indonesia” yang berlokasi di Jl. Raya Taman km 15, Sepanjang, Sidoarjo, yang disusun oleh :

| | |
|-----------------------------|------|
| Anthony Reynaldi | (03) |
| Calvin Sheung | (06) |
| Clarissa Evangelina Hartono | (10) |
| Ivana Callista | (20) |
| Jonathan Adikusuma | (21) |
| Kathryn | (22) |
| Marcel Indarto | (24) |
| Nicholas William Susanto | (26) |
| Regina Clarissa | (29) |
| Siska Novita Gozaly | (34) |

telah disetujui dan disahkan oleh

| Guru Pembimbing | Tanda Tangan | Tanggal | Nilai |
|----------------------------|---|-----------|-------|
| P. Eko Sugiharto, S.Pd. | | | |
| Drs. Muljono |  | 11-4-2019 | 18 |
| Lucia Harvianti, S.S. |  | 10-4-2019 | 19 |

Mengetahui,

Kepala Sekolah SMA Katolik St.Louis 1 Surabaya

Dra. Indah Noor Aini, M.Pd

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat dan penyertaan-Nya, penulis dapat menyelesaikan laporan ekskursi yang berjudul “Metode Pengontrolan Kesterilan di Area Pabrik PT. Coronet Crown Indonesia” dengan lancar. Laporan ini dibuat dan disusun guna memenuhi penilaian tugas mata pelajaran Biologi, Bahasa Indonesia, dan Bahasa Inggris, serta merupakan bukti bahwa penulis telah melakukan kegiatan ekskursi dengan baik.

Laporan ini tentu saja tidak lepas dari dukungan pihak- pihak lain dalam proses penyusunannya. Oleh karena itu, penulis hendak menyampaikan terima kasih kepada:

1. Ibu Dra. Indah Noor Aini., M.Pd selaku kepala SMA Katolik St. Louis 1, Surabaya yang telah memberi ijin bagi penulis untuk melakukan kegiatan studi ekskursi.
2. Bapak Y. Hari Suyanto, S.Pd., M.Si selaku wakil kepala sekolah (wakasek) kurikulum yang telah melibatkan studi ekskursi ke dalam kurikulum pembelajaran.
3. Bapak P. Eko Sugiharto, S.Si, M.Kes selaku guru Biologi dan pembina kelompok penulis yang telah membimbing dalam kegiatan studi ekskursi sekaligus dalam penyusunan laporan.
4. Bapak Drs. Muljono selaku guru Bahasa Indonesia yang telah memberi bimbingan dalam penyusunan laporan.

5. Bapak/Ibu Guru Wali Kelas XI tahun pelajaran 2018/2019 yang telah mendampingi penulis dalam persiapan ekskursi 2019.
6. Pimpinan PT. Coronet Crown, Sidoarjo yang telah bersedia memberi kesempatan dan memfasilitasi penulis dalam pengadaan kunjungan pabrik di kegiatan Studi Ekskursi ini.

Penulis tentu menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna dan masih banyak terdapat kesalahan serta kekurangan di dalamnya. Untuk itu, penulis menerima segala saran dan kritik dari pembaca agar laporan ini bisa menjadi lebih baik lagi. Penulis juga berharap agar laporan ini dapat memberi manfaat dan turut memperluas wawasan para pembaca.

Surabaya, Maret 2019

Penulis

ABSTRAK

Sterilisasi merupakan aspek krusial yang hendaknya dijaga dalam perusahaan farmasi guna mempertahankan kualitas produk dan menghindari kontaminasi. Sterilisasi sendiri merupakan sebuah proses pemusnahan segala mikroorganisme yang ada. Studi ini bertujuan untuk mengetahui aspek dan metode yang digunakan oleh PT. Coronet Crown untuk menjaga kesterilan di lingkungan pabrik. Penelitian ini berlangsung dengan metode deskriptif yang dilakukan dengan cara observasi, wawancara, dan analisis kondisi langsung area pabrik PT. Coronet Crown. Melalui proses penelitian yang dilakukan dapat dinyatakan bahwa metode yang dilakukan PT. Coronet Crown terfokus kepada empat aspek, yaitu *man*, *area*, *machine*, dan *product*. Masing-masing aspek tersebut tentu saja memiliki metode pensterilan yang berbeda. Salah satu contoh metode pensterilan di bidang *area* adalah dengan pemeriksaan tingkat intensitas kesterilan dengan indikator mikrobakteria. Selain itu, PT. Coronet Crown juga melakukan pembersihan area pabrik secara berkala demi menjaga kesterilannya. Oleh karena itu, dapat disimpulkan bahwa PT. Coronet Crown telah menggunakan metode-metode yang mengontrol tingkat kesterilan dengan baik demi menjaga mutu dan kualitas produk dari PT. Coronet Crown.

Kata kunci: sterilisasi, metode sterilisasi

ABSTRACT

Sterilization is an important aspect that has to be maintained in a pharmaceutical factory in order to maintain the quality of the product and to prevent contamination. Sterilization itself is a process of eliminating all microorganisms present. This study is conducted in order to know the aspects and methods used by PT. Coronet Crown to maintain their sterility. This study is a descriptive research done by observing, debriefing, and analyzing the actual condition of the production area of PT. Coronet Crown. Upon the observation, it becomes clear that PT. Coronet Crown maintains their sterility in four aspects, which are man, area, machine and product. Every aspect has their own methods of sterilization. Regularly checking the intensity level of micro bacteria is one of the methods that is done for the area aspect. Other than that, PT. Coronet Crown also cleans their area routinely every day to kill unwanted microorganisms. Therefore, it can be concluded that PT. Coronet Crown uses a lot of methods in order to maintain their sterility to be able to produce the best quality of the products.

Keywords: sterilization, sterilization methods

DAFTAR ISI

| | |
|---|-----|
| LEMBAR SAMPUL..... | i |
| LEMBAR PENGESAHAN | ii |
| KATA PENGANTAR | iii |
| ABSTRAKSI | v |
| ABSTRACT..... | vi |
| DAFTAR ISI..... | vii |
| BAB I: PENDAHULUAN..... | 1 |
| A. Latar Belakang | 1 |
| B. Rumusan Masalah | 2 |
| C. Tujuan Penelitian | 2 |
| D. Manfaat Penelitian | 3 |
| BAB II: KAJIAN PUSTAKA..... | 4 |
| A. Tinjauan Pustaka | 4 |
| B. Landasan Teori | 4 |
| BAB III: METODOLOGI PENULISAN | 18 |
| A. Rancangan Penulisan | 18 |
| B. Populasi dan Sampel | 19 |
| C. Teknik Pengumpulan Data | 20 |
| D. Instrumen Pengambilan Data | 20 |
| E. Prosedur Penulisan | 20 |
| BAB IV: PEMBAHASAN..... | 21 |
| A. Materi Umum | 21 |
| B. Aspek Manusia (<i>Man</i>) | 21 |
| C. Aspek Area (<i>Lingkungan</i>) | 25 |
| D. Aspek Mesin (<i>Machine</i>) | 29 |

| | |
|--|----|
| E. Aspek Produk (<i>Product</i>) | 31 |
| BAB V: PENUTUP | 35 |
| A. Kesimpulan | 35 |
| B. Saran | 35 |
| DAFTAR PUSTAKA | 37 |

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kesterilan berasal dari kata “steril” yang berarti bebas dari gangguan. Dalam bidang pengobatan atau operasi, kesterilan berarti kadar bebasnya suatu objek dari berbagai macam gangguan baik yang berupa komponen biotik ataupun abiotik. Penentuan kesterilan suatu objek dapat terlihat dari jumlah komponen biotik (seperti mikroba) dan komponen abiotik (seperti partikel debu).

Pengetahuan tentang prinsip sterilisasi dan desinfeksi merupakan hal krusial yang diperlukan untuk melakukan pekerjaan di bidang medis atau farmasi yang bertanggungjawab. Kesterilan sangat mempengaruhi kualitas dari suatu hasil terutama dalam pemroduksian obat-obatan. Hal ini tentu saja sangat diperhatikan oleh PT. Coronet Crown sebagai salah satu perusahaan farmasi besar di area Jawa Timur.

Dengan besarnya kepercayaan konsumen akan PT. Coronet Crown, tentunya perusahaan ini sangat menjunjung tinggi kualistas produknya. Hal ini diusahakan dengan penerapan prinsip kesterilan di PT. Coronet Crown berupa aspek Man (manusia), Area .Setiap elemen tersebut juga memegang peranan tersendiri dalam pengontrolan kesterilan di pabrik ini. Oleh karena itu, munculah dorongan untuk melakukan penelitian sistem pengontrolan kesterilan di pabrik PT. Coronet Crown ini.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut, permasalahan penelitian ini adalah :

1. bagaimana cara PT. Coronet Crown untuk mempertahankan kesterilan di lingkungan pabriknya?
2. bagaimana penerapan metode pengontrolan kesterilan PT Coronet Crown dalam aspek *man* (manusia) ?
3. bagaimana penerapan metode pengontrolan kesterilan PT Coronet Crown dalam aspek *area* (lingkungan) ?
4. bagaimana penerapan metode pengontrolan kesterilan PT Coronet Crown dalam aspek *machine* (mesin) ?
5. bagaimana penerapan metode pengontrolan kesterilan PT Coronet Crown dalam aspek *product* (produk) ?

C. Tujuan

Penelitian ini dilakukan dengan tujuan :

1. mengetahui cara pengontrolan kesterilan di lingkungan pabrik PT. Coronet Crown
2. mendeskripsikan metode-metode pengontrolan pensterilan di pabrik PT. Coronet Crown di aspek *man* (manusia)
3. mendeskripsikan metode-metode pengontrolan pensterilan di pabrik PT. Coronet Crown di aspek *area* (lingkungan)
4. mendeskripsikan metode-metode pengontrolan pensterilan di pabrik PT. Coronet Crown di aspek *machine* (mesin)

5. mendeskripsikan metode-metode pengontrolan pensterilan di pabrik PT. Coronet Crown di aspek *product* (produk)

D. Manfaat Penelitian

1. siswa dapat mengetahui faktor-faktor yang menentukan kesterilan dalam lingkungan pabrik
2. siswa dapat memahami cara menjaga kesterilan baik secara visual dan teknis
3. siswa dapat memahami hubungan antara kesterilan area kerja dengan kualitas produksi
4. siswa mengetahui hubungan antara kelas-kelas kesterilan dengan standarisasi kesterilan pabrik

BAB II

KAJIAN PUSTAKA

A. Tinjauan Pustaka

Penelitian – penelitian sejenis ini telah dilakukan sebelumnya, sebab penelitian – penelitian terdahulu dirasa sangat penting dalam sebuah penelitian yang akan dilakukan. Beberapa penelitian terdahulu yang mendasari penelitian ini antara lain:

1. Penelitian oleh Dwi Yulia Zen dan Fairuzzahra Nabillah H. Nim (2016). Dalam penelitian ini, dijelaskan tentang tujuan sterilisasi yaitu untuk memusnahkan semua bentuk kehidupan mikroorganisme patogen termasuk spora, yang mungkin telah ada pada peralatan yang dipakai. Hal yang perlu dipertimbangkan dalam memilih metode sterilisasi adalah sifat bahan yang akan disterilkan.
2. Penelitian yang dilakukan oleh murid - murid IAIN Ternate (2014). Dalam penelitian ini, diketahui bahwa pada prinsipnya sterilisasi dapat dilakukan dengan 3 cara, yaitu secara mekanik, fisik, dan kimiawi.

B. Landasan Teori

Menurut Scoville, sterilisasi merupakan suatu proses membunuh atau menghilangkan bakteri dan mikroorganisme lain. Sedangkan menurut Ansel, sterilisasi adalah suatu proses yang dilakukan terhadap sediaan farmasetik berarti penghancuran sempurna seluruh mikroorganisme dan

sporanya atau penghilangan mikroorganisme dari sediaan. Menurut Mikrobiologi Farmasi Dasar, sterilisasi adalah proses untuk membunuh atau memusnahkan semua mikroorganisme atau jasad renik yang ada, sehingga jika ditumbuhkan didalam suatu medium tidak ada lagi mikroorganisme atau jasad renik yang dapat berkembang biak. Dari definisi-definisi tersebut dapat disimpulkan bahwa sterilisasi adalah suatu proses yang dilakukan terhadap sediaan farmasetik yang bertujuan untuk membunuh dan memusnahkan semua mikroorganisme atau jasad renik yang ada secara menyeluruh, sehingga sediaan berada dalam keadaan steril. Steril sendiri, menurut Ansel, berarti bebas dari pencemaran mikroorganisme. Sedangkan menurut Lahman, steril dikatakan sebagai suatu kondisi yang memungkinkan terciptanya kebebasan penuh dari mikroorganisme dengan keterbatasan.

Dalam bidang farmasi, kesterilan, baik dari kesterilan bahan baku hingga area perusahaan, merupakan hal yang sangat penting terutama pada bagian dimana proses produksi dilaksanakan. Kesterilan ini memastikan agar obat-obatan yang diproduksi terjamin mutu dan kualitasnya serta dapat dipastikan bahwa tidak terdapat partikel-partikel atau zat-zat mikrobiologi yang dapat membuat obat itu rusak dan berbahaya bagi orang yang akan mengkonsumsinya. Tindakan sterilisasi merupakan suatu kewajiban yang harus dilakukan oleh perusahaan yang bergerak di bidang farmasi bahkan hal ini merupakan suatu hal yang diatur pada CPOB atau yang biasa dikenal sebagai Cara Pembuatan Obat yang Baik. CPOB sendiri adalah suatu

pedoman yang wajib diikuti oleh seluruh perusahaan pembuat obat dimana CPOB menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu.

Terdapat beberapa faktor-faktor yang mempengaruhi sterilisasi ini termasuk kelembaban, konsentrasi gas, suhu dan distribusi gas dalam chamber pengesterilan. Penghancuran bakteri tergantung pada adanya kelembaban, gas dan suhu dalam bahan pengemas, penetrasi melalui bahan pengemas, pada pengemas pertama atau kedua, harus dilakukan, persyaratan desain khusus pada bahan pengemas.

Terdapat beberapa metode dari sterilisasi itu sendiri. Untuk sterilisasi bahan produksi, metode sterilisasi terbagi menjadi 3 : fisika, kimia dan mekanik. Metode-metode tersebut adalah sebagai berikut :

1. Metode Fisika

a. Pemanasan kering

Prinsipnya adalah protein mikroba pertama-tama akan mengalami dehidrasi sampai kering. Selanjutnya teroksidasi oleh oksigen dari udara sehingga menyebabkan mikroba mati.

b. Udara panas oven

Digunakan untuk sterilisasi alat gelas yang tidak berskala, alat bedah, minyak lemak, parafin, petrolatum, serbuk stabil seperti talk, kaolin, ZnO. Suhu sterilisasi yang digunakan adalah 170°C selama 1 jam, 160°C selama 2 jam, 150°C selama 3 jam.

c. Pemijaran langsung

Digunakan untuk sterilisasi alat logam, bahan yang terbuat dari porselen, tidak cocok untuk alat yang berlekuk karena pemanasannya tidak rata. Suhu yang digunakan 500-600°C dalam waktu beberapa detik, untuk alat logam sampai berpijar.

d. Minyak dan penangas lain

Digunakan untuk sterilisasi alat bedah seperti gunting bedah sebagai lubrikan menjaga ketajaman alat, bahan kimia stabil dalam ampul. Bahan atau alat dicelupkan dalam penangas dicelupkan dalam penangas yang berisi minyak mineral pada suhu 160°C. Larutan natrium atau amonium klorida jenuh dapat digunakan pula sebagai pengganti minyak mineral.

e. Pemanasan basah

Prinsipnya adalah dengan cara mengkoagulasi atau denaturasi protein penyusun tubuh mikroba sehingga dapat membunuh mikroba.

f. Uap bertekanan (autoklaf)

Digunakan untuk sterilisasi alat gelas, larutan yang dimaksudkan untuk diinjeksikan ke dalam tubuh, alat berskala, bahan karet. Waktu yang dibutuhkan untuk sterilisasi larutan suhu 121°C adalah 12 menit. Uap jenuh pada suhu 121°C mampu membunuh secara cepat semua bentuk vegetatif mikroorganisme dalam 1 atau 2 menit. Uap jenuh ini dapat menghancurkan spora bakteri yang tahan pemanasan.

g. Pemanasan dengan bakterisida

Digunakan untuk sterilisasi larutan berair atau suspensi obat yang tidak stabil dalam autoklaf. Tidak digunakan untuk larutan obat injeksi intravena dosis tunggal lebih dari 15 ml, injeksi intratekal, atau intrasisternal. Larutan yang ditambahkan bakterisida dipanaskan dalam wadah bersegel pada suhu 100 °C selama 10 menit di dalam pensteril uap atau penangas air. Bakterisida yang digunakan 0,5% fenol; 0,5% klorobutanol; 0,002 % fenil merkuri nitrat; 0,2% klorokresol.

h. Air mendidih

Digunakan untuk sterilisasi alat bedah seperti jarum spoit. Hanya dilakukan dalam keadaan darurat. Dapat membunuh bentuk vegetatif mikroorganisme tetapi tidak spora.

i. Sterilisasi dengan radiasi

Prinsipnya adalah radiasi menembus dinding sel dengan langsung mengenai DNA dari inti sel sehingga mikroba mengalami mutasi. Digunakan untuk sterilisasi bahan atau produk yang peka terhadap panas (termolabil). Ada dua macam radiasi yang digunakan yakni gelombang elektromagnetik (sinar x, sinar γ) dan arus partikel kecil (sinar α dan β).

2. Metode Kimia

a. Menggunakan bahan kimia

Dalam pensterilan digunakan bahan kimia seperti alkohol 70%, fenol 5%.

b. Sterilisasi gas

Dalam pensterilan digunakan bahan kimia dalam bentuk gas atau uap, seperti etilen oksida, formaldehid, propilen oksida, klorin oksida, beta propiolakton, metilbromida, kloropikrin. Digunakan untuk sterilisasi bahan yang termolabil seperti bahan biologi, makanan, plastik, antibiotik. Aksi antimikrobiaalnya adalah gas etilen oksida mengadisi gugus $-SH$, $-OH$, $-COOH$, $-NH_2$ dari protein dan membentuk ikatan alkilasi sehingga protein mengalami kerusakan dan mikroba mati.

3. Metode mekanik

a. Filtrasi

Digunakan untuk sterilisasi larutan yang termolabil. Penyaringan ini menggunakan filter bakteri. Metode ini tidak dapat membunuh mikroba, mikroba hanya akan tertahan oleh pori-pori filter dan terpisah dari filtratnya. Dibutuhkan penguasaan teknik aseptik yang baik dalam melakukan metode ini. Filter biasanya terbuat dari asbes, porselen. Filtrat bebas dari bakteri tetapi tidak bebas dari virus.

Kemudian terdapat beberapa metode dan aturan sterilisasi yang digunakan dan diberlakukan untuk memastikan kesterilan dari gedung serta

personil yang berkaitan dengan obat yang diproduksi. Metode-metode tersebut, seperti yang tercantum pada CPOB adalah:

1. Teknologi Isolator

Penggunaan teknologi isolator dimaksudkan untuk memperkecil intervensi manusia pada area proses yang mungkin dapat mengakibatkan penurunan risiko pencemaran mikroba, dari lingkungan, secara signifikan terhadap produk yang dibuat secara aseptik. Ada berbagai desain isolator dan alat transfer. Isolator dan lingkungan sekitarnya hendaklah didesain sedemikian rupa sehingga mutu udara yang dipersyaratkan untuk zona tersebut dapat dicapai. Isolator dibuat dari berbagai bahan yang tahan terhadap tusukan dan kebocoran. Alat transfer bervariasi dari desain satu pintu, dua pintu sampai ke sistem tertutup secara sempurna yang disatukan dengan mekanisme sterilisasi.

2. Teknologi Peniupan/Pengisian/Penyegelan

Mesin peniup/pengisi/penyegel merupakan satu rangkaian mesin, di mana dalam suatu operasi yang kontinu, wadah produk dibentuk dari granulat termoplastis, diisi dan kemudian disegel, semua ini dilakukan oleh satu unit mesin otomatis. Mesin peniup/pengisi/penyegel yang digunakan untuk produksi aseptik yang dilengkapi dengan air shower yang efektivitasnya sama dengan kelas A dapat dipasang dalam lingkungan minimal kelas C, dengan syarat mengenakan pakaian kerja kelas A/B. Mesin yang digunakan untuk pembuatan produk dengan sterilisasi akhir hendaklah dipasang dalam lingkungan minimal kelas

D. Penggunaan mesin ini memperkecil intervensi manusia pada area proses yang mungkin dapat mengakibatkan penurunan risiko pencemaran mikroba.

3. Gedung/Area Produksi :

- a. Semua bangunan dan fasilitas hendaklah, sedapat mungkin, didesain untuk mencegah masuknya personil yang melakukan pengawasan dan pengendalian bila tidak diperlukan. Area kelas B hendaklah didesain sehingga semua kegiatan dapat diamati dari luar.
- b. Di area bersih, semua permukaan yang terpapar hendaklah halus, kedap air dan tidak retak untuk mengurangi pelepasan atau akumulasi partikel atau mikroba dan untuk memungkinkan penggunaan berulang bahan pembersih dan bahan disinfektan. Untuk mengurangi akumulasi debu dan memudahkan pembersihan hendaklah tidak ada bagian yang sukar dibersihkan dan lis yang menonjol, rak, lemari dan peralatan hendaklah dalam jumlah terbatas. Pintu hendaklah didesain untuk menghindarkan bagian yang tersembunyi dan sukar dibersihkan; pintu sorong hendaklah dihindarkan karena alasan tersebut. False ceilings hendaklah disegel untuk mencegah pencemaran dari ruang di atasnya. Pipa dan saluran serta sarana pendukung lain hendaklah dipasang dengan tepat sehingga tidak menimbulkan tempat tersembunyi yang sukar dibersihkan.

- c. Pasokan udara yang disaring hendaklah dapat menjaga perbedaan tekanan positif dan aliran udara ke area sekelilingnya yang berkelas kebersihan lebih rendah pada seluruh kondisi “operasional” dan hendaklah dapat membilas area tersebut dengan efektif. Ruang bersebelahan dengan kelas kebersihan yang berbeda hendaklah mempunyai perbedaan tekanan berkisar 10 - 15 pascal (nilai acuan). Perhatian khusus hendaklah diberikan untuk perlindungan kepada zona yang mempunyai risiko tertinggi, yaitu, daerah yang udaranya berhubungan langsung dengan produk dan komponen yang telah dibersihkan yang akan bersentuhan dengan produk. Hendaklah dibuktikan bahwa pola aliranudara tidak menimbulkan risiko pencemaran, misalnya perhatian hendaklah diberikan untuk memastikan bahwa aliran-udara tidak menyebarkan partikel dari “personil yang menimbulkan partikel”, kegiatan atau mesin ke zona yang mempunyai risiko lebih tinggi terhadap produk.
- d. Ruang ganti pakaian hendaklah hanya digunakan untuk personil dan tidak digunakan untuk lalu lintas bahan, wadah dan peralatan. Ruang ganti pakaian hendaklah didesain seperti ruang penyangga dan digunakan sebagai pembatas fisik untuk berbagai tahap penggantian pakaian dan memperkecil cemaran mikroba dan partikulat terhadap pakaian pelindung. Ruang ganti tersebut hendaklah dibilas secara efektif dengan udara yang telah tersaring. Tahap terakhir dari ruang ganti hendaklah, pada kondisi “non-operasional”, mempunyai tingkat kebersihan yang sama dengan

ruang berikutnya. Penggunaan ruang ganti terpisah untuk memasuki dan meninggalkan daerah bersih kadangkadang diperlukan. Pada umumnya hendaklah fasilitas pencucian tangan disediakan hanya pada tahap awal ruang ganti pakaian.

- e. Pintu-pintu ruang penyangga hendaklah tidak dibuka secara bersamaan. Sistem interlock atau sistem peringatan visual dan/atau audio hendaklah dioperasikan untuk mencegah terbukanya lebih dari satu pintu pada saat yang bersamaan.
- f. Suhu dan kelembaban ruangan hendaklah dijaga pada tingkat yang tidak menyebabkan personil berkeringat secara berlebihan dalam pakaian kerjanya.
- g. Sistem mekanis atau elektris untuk komunikasi lisan dari dan ke area kegiatan steril hendaklah didesain dan dipasang dengan tepat sehingga mudah dibersihkan dan didisinfeksi secara efektif.
- h. Area bersih untuk kegiatan produksi steril hendaklah tidak digunakan untuk melaksanakan kegiatan pengujian sterilitas dan pengujian mikrobiologis lain.

4. Personil

- a. Hanya personil dalam jumlah terbatas yang diperlukan boleh berada di area bersih; hal ini penting khususnya pada proses aseptik. Inspeksi dan pengawasan hendaklah dilaksanakan sedapat mungkin dari luar area bersih.

- b. Penggunaan air shower bagi seluruh personil yang hendak memasuki area bersih untuk menghindari adanya partikel kontaminan yang menempel pada pakaian atau tubuh personil.
- c. Personil yang bekerja di area bersih dan steril hendaklah dipilih secara seksama untuk memastikan bahwa mereka dapat diandalkan untuk bekerja dengan penuh disiplin dan tidak mengidap suatu penyakit atau dalam kondisi kesehatan yang dapat menimbulkan bahaya pencemaran mikrobiologis terhadap produk. Semua personil (termasuk bagian pembersihan dan perawatan) yang akan bekerja di area tersebut hendaklah mendapat pelatihan teratur dalam bidang yang berkaitan dengan pembuatan produk steril yang benar, termasuk mengenai higiene dan pengetahuan dasar mikrobiologi. Bila personil dari luar yang tidak pernah menerima pelatihan seperti di atas (misalnya kontraktor bangunan atau perawatan), yang harus masuk ke dalam area bersih, perhatian khusus hendaklah diberikan dengan instruksi dan pengawasan.
- d. Staf yang bekerja dengan bahan yang berasal dari jaringan hewan atau biakan mikroba selain dari yang digunakan dalam proses pembuatan yang berlaku (*the current manufacturing process*) hendaklah tidak memasuki area produk-steril kecuali mematuhi prosedur masuk yang ketat dan rinci.
- e. Standar higiene perorangan dan kebersihan yang tinggi adalah esensial. Personil yang terlibat dalam pembuatan produk steril hendaklah diinstruksikan untuk melaporkan semua kondisi

kesehatan yang dapat menyebabkan penyebaran cemaran yang tidak normal jumlah dan jenisnya; pemeriksaan kesehatan secara berkala perlu dilakukan. Tindakan yang diambil terhadap personil yang dapat menimbulkan bahaya pencemaran mikrobiologis hendaklah diputuskan oleh personil kompeten yang ditunjuk.

- f. Pakaian kerja reguler hendaklah tidak dibawa masuk ke dalam kamar ganti pakaian yang berhubungan dengan ruang berkelas B dan C. Untuk tiap personil yang bekerja di kelas A/B, pakaian kerja steril (disterilkan atau disanitasi dengan memadai) hendaklah disediakan untuk tiap sesi kerja. Sarung tangan hendaklah secara rutin didisinfeksi selama bekerja. Masker dan sarung tangan hendaklah diganti paling sedikit pada tiap sesi kerja.
- g. Personil yang memasuki area bersih atau area steril hendaklah mengganti dan mengenakan pakaian khusus yang juga mencakup penutup kepala dan kaki. Pakaian ini tidak boleh melepaskan serat atau bahan partikulat dan hendaklah mampu menahan partikel yang dilepaskan oleh tubuh. Pakaian ini hendaklah nyaman dipakai dan agak longgar untuk mengurangi gesekan. Pakaian ini hanya boleh dipakai di area bersih atau area steril yang relevan.
- h. Pakaian dan mutunya hendaklah disesuaikan dengan proses dan kelas kebersihan area kerja. Pakaian tersebut hendaklah dipakai sesuai dengan tujuannya untuk melindungi produk dari kontaminasi. Penjelasan pakaian kerja yang dipersyaratkan untuk tiap kelas adalah sebagai berikut:

1) Kelas D

Rambut - dan jika relevan – janggut hendaklah ditutup. Pakaian pelindung reguler, sepatu yang sesuai atau penutup sepatu hendaklah dikenakan. Perlu diambil tindakan pencegahan yang sesuai untuk menghindarkan kontaminasi yang berasal dari bagian luar area bersih.

2) Kelas C

Rambut - dan jika relevan - janggut dan kumis hendaklah ditutup. Pakaian model terusan atau model celanabaju, yang bagian pergelangan tangannya dapat diikat, memiliki leher tinggi dan sepatu atau penutup sepatu yang sesuai hendaklah dikenakan. Pakaian kerja ini hendaklah tidak melepaskan serat atau bahan partikulat.

3) Kelas A/B

Penutup kepala hendaklah menutup seluruh rambut - dan jika relevan – janggut dan kumis. Penutup kepala hendaklah diselipkan ke dalam leher baju. Penutup muka hendaklah dipakai untuk mencegah penyebaran percikan. Model terusan atau model celana-baju, yang bagian pergelangan tangannya dapat diikat, memiliki leher tinggi hendaklah dikenakan. Hendaklah dipakai sarung tangan plastik atau karet steril yang bebas serbuk dan penutup kaki steril atau didisinfeksi. Ujung celana hendaklah diselipkan ke dalam penutup kaki dan ujung

lengan baju diselipkan ke dalam sarung tangan. Pakaian pelindung ini hendaklah tidak melepaskan serat atau bahan partikulat dan mampu menahan partikel yang dilepaskan dari tubuh.

- i. Pakaian untuk area bersih hendaklah dicuci dan ditangani sedemikian rupa sehingga tidak menyebabkan kontaminan tambahan yang kemudian akan terlepas. Cara penanganan ini hendaklah mengikuti prosedur tertulis. Sebaiknya tersedia fasilitas khusus untuk pencucian pakaian area bersih. Penanganan yang tidak tepat terhadap pakaian area bersih akan merusak serat dan dapat meningkatkan risiko pelepasan partikel.

BAB III

METODOLOGI PENULISAN

Dalam penulisan laporan ini, ada beberapa batasan dan hal yang perlu diperhatikan dalam penulisan laporan dan pengambilan data. Penulisan laporan ini dilakukan dengan cara berikut.

A. Rancangan Penulisan

Rancangan penulisan dari penulisan ini adalah sebagai berikut:

1. Tujuan Penulisan

Penulisan ini bertujuan untuk mengetahui metode-metode pengontrolan secara langsung pensterilan yang terdapat dalam area pabrik PT. Coronet Crown. Penulisan ini bertujuan untuk lebih mendeskripsikan berbagai cara yang berkaitan dengan kesterilan dalam tingkatan pabrik farmasi. Proses pendeskripsian ini mampu menjadi tolak ukur dari kondisi ideal apakah pabrik PT. Coronet Crown telah memenuhi SOP yang berlaku.

2. Penetapan Variabel

Dalam proses pengamatan ini ada beberapa aspek yang diperhatikan. Aspek-aspek tersebut tentu saja sangat berkaitan dengan tingkat kesterilan yang ada di pabrik PT. Coronet Crown ini. Pengamatan ini berfokus pada metode-metode pengontrolan kesterilan secara menyeluruh dalam berbagai bidang yang diperhatikan, yaitu : *man, area, machine* dan *product*.

3. Penetapan Batasan

Dalam penulisan ini ada beberapa hal yang perlu diperhatikan. Data-data yang telah diperoleh oleh kelompok penulis merupakan hasil dari tanya jawab dengan narasumber, baik dalam berbagai kesempatan ketika melakukan observasi langsung, maupun dalam sesi tanya jawab dengan HRD personalia selaku perwakilan dari perusahaan PT. Coronet Crown. Awalnya, penulis mendapatkan informasi dari penjelasan yang disampaikan sepanjang proses observasi. Setelah itu, penulis melengkapi informasi-informasi yang ada melalui tanya jawab. Variabel yang diamati sebatas proses pengontrolan yang terjadi dalam pabrik area penyimpanan, produksi, dan pengemasan PT. Coronet Crown.

4. Cara Penganalisisan Data

Penulis mendapat data-data tersebut dalam bentuk pernyataan yang disampaikan oleh narasumber, kemudian penulis mengelompokkan metode yang ada ke dalam aspek *man*, *area*, *machine* dan *product*.

B. Populasi dan Sampel

Populasi yang diamati adalah proses pengontrolan pensterilan dalam lingkup pabrik. Sampel yang diambil bersumber dari pabrik PT. Coronet Crown yang beralamat di Jl. Raya Taman km 15, Sepanjang, Sidoarjo.

C. Teknik Pengumpulan Data

Pengambilan data dilakukan dengan teknik observasi dan teknik wawancara yang dilakukan oleh penulis. Penulis melakukan observasi ke area pabrik dengan pendampingan salah satu HRD PT. Coronet Crown demi penyampaian penjelasan sepanjang *factory tour* berlangsung. Proses wawancara berlangsung sepanjang kunjungan pabrik dan pada sesi Tanya jawab.

D. Instrument Pengambilan Data

Dalam penulisan ini digunakan alat sederhana yaitu :

1. Buku
2. Alat tulis

E. Prosedur Penulisan

Dalam penulisan ini, penulis telah mendapat kesempatan yang sangat penting dalam pembuatan laporan ini. Kesempatan ini adalah sebuah kesempatan untuk mengunjungi lingkungan pabrik PT. Coronet Crown khususnya di bagian produksi obat-obatannya. Penulis berkunjung ke pabrik ini pada hari Rabu tanggal 13 Maret 2019. Sesampainya penulis di perusahaan tersebut, penulis diberikan materi mengenai profil perusahaan oleh dua orang HRD personalia berupa pemaparan dan pemutaran video. Setelah itu, penulis melakukan observasi di lingkungan pabrik dan diakhiri dengan sesi tanya jawab di ruangan presentasi.

BAB IV

PEMBAHASAN

A. Materi Umum

PT. Coronet Crown sebagai pabrik farmasi yang terkemuka di Jawa Timur terkenal akan kualitas dari produknya. Untuk mencapai suatu kualitas yang tinggi ini tentunya diperlukan ke higienisan dan kesterilan yang menyeluruh pula. Dalam menjaga kesterilan guna mencapai kualitas terbaik agar mampu memberikan yang terbaik bagi masyarakat, PT. Coronet Crown memiliki beberapa cara. Cara-cara yang dipakai PT. Coronet Crown ini pun dapat dibagi menjadi empat berdasarkan sasaran pensterilannya, yaitu *man*, *machine*, *area*, dan *product*. Berikut adalah beberapa cara yang digunakan oleh PT. Coronet Crown untuk mempertahankan kesterilannya, baik dari segi pekerjaannya, mesinnya, lingkungannya, maupun dari produk itu sendiri.

B. Aspek Manusia (*Man*)

Man di sini mengacu pada siapapun yang masuk ke dalam area produksi dari PT. Coronet Crown, baik itu pihak intern (pekerja) ataupun pihak ekstern (tamu yang berkunjung). Pekerja dari PT. Coronet Crown yang berkontak langsung dengan produk yang akan diperjualbelikan tentu saja harus dijaga kebersihan dan kesterilannya. Tidak hanya mereka, para tamu yang hendak memasuki area produksi juga harus diperhatikan kebersihan dan kesterilannya. Walaupun mungkin para tamu tidak akan

berkontak langsung dengan produk, akan tetapi untuk meminimalisir terjadinya kontaminasi di area produksi, seperti misalnya udaranya, lantainya, dll, para tamu pun juga diharapkan untuk mengikuti prosedur yang ada guna menjaga kesterilan di area tersebut. Berikut adalah beberapa cara untuk menjaga kesterilan dari setiap orang (man) yang memasuki area produksi.

1. Gowning

Adanya prosedur penjagaan sanitasi bagi setiap orang yang hendak memasuki area produksi PT. Coronet Crown, berupa kewajiban untuk melakukan gowning. Gowning adalah suatu tindakan pencegahan kontaminasi mikroorganisme dengan menggunakan suatu set baju. Gowning yang diadakan di PT. Coronet Crown mewajibkan setiap orang untuk mengenakan beberapa atribut sebagai berikut.

a. Jas Lab

Jas lab diwajibkan dikenakan untuk menghalangi segala debu yang masih menempel pada pakaian agar tidak mengkontaminasi area produksi. Selain itu, jas lab juga berfungsi untuk melindungi sang pengguna dari zat-zat kimia yang mungkin dapat membahayakan tubuh.

b. *Shoe cover*

Shoe cover diwajibkan untuk dikenakan agar sisa tanah atau pasir yang menempel pada alas kaki tidak masuk ke area produksi dan menjaga lingkungan agar tetap steril. *Shoe cover* berfungsi untuk

menghalangi sisa tanah atau pasir pada alas kaki agar tidak mengkontaminasi lingkungan produksi.

c. Masker

Masker diwajibkan untuk dikenakan karena masker mampu meminimalisir mikroorganisme yang mungkin ada di hidung atau mulut agar tidak keluar dengan menutupinya.

d. Topi bouffant

Topi bouffant berfungsi untuk menghalangi rambut atau ketombe agar tidak jatuh ke area produksi maupun ke produk itu sendiri ketika para pekerja bekerja.

e. Sarung tangan

Sarung tangan hanya diwajibkan bagi para pekerja yang berkontak langsung dengan produksi produk tersebut. Sarung tangan berfungsi untuk menjaga kesterilan dengan cara melindungi tangan agar segala kotoran dan mikroorganisme di tangan tersebut tidak mengkontaminasi produk.

2. Air Shower

Air shower adalah sebuah ruangan kecil yang biasanya diletakkan di antara dua buah ruangan, yakni ruangan yang masih 'kotor' dan ruangan yang sudah 'steril', yang berfungsi untuk meminimalisir kontaminasi yang mungkin terjadi. Air shower sebagai proses sanitasi dan sterilisasi dilakukan bagi setiap orang yang telah melakukan gowning. Air shower berfungsi untuk menghilangkan segala debu dan kotoran yang menempel pada orang. Air shower ini bekerja dengan

cara meniupkan udara dari sekeliling objek untuk menghilangkan debu dan kotoran, yang kemudian akan dihisap oleh vakum di bawah objek.

3. Kesehatan Pekerja

Para pekerja di PT. Coronet Crown sangat diperhatikan kesehatannya, khususnya pekerja di bidang produksi. Para pekerja yang saat itu sedang sakit tidak akan ditugaskan di bidang produksi, karena ditakutkan akan mengkontaminasi produk yang diproduksi, melainkan mereka akan ditugaskan di pengemasan produk sekunder. Tidak peduli seremeh apapun penyakit yang diidap para pekerja tersebut, apabila mereka sudah terjangkit penyakit, mereka tidak diperbolehkan untuk menyentuh ruang produksi. Apabila sang pekerja sudah dipastikan sembuh dari penyakit, sang pekerja pun diperbolehkan untuk kembali bertugas ke tempat awalnya.

4. Kode etik

Setiap pekerja hendaknya menjaga kebersihan dirinya sendiri, khususnya bagi pekerja wanita yang hendaknya menjaga panjang rambut agar tetap pendek demi tetap menjaga kesterilan yang ada. Rambut pendek dapat mengurangi peluang rambut dan kotoran pada rambut jatuh ke dalam produk, sehingga mengurangi kontaminasi. Selain dari itu, para pekerja harus menganut sifat-sifat yang disiplin, jujur, dan tanggungjawab. Apabila pekerja melakukan kesalahan terutama kesalahan dalam menjaga suatu kesterilan, para pekerja harus mau jujur dan mengakui kesalahannya tersebut dan mau bertanggungjawab atas kesalahan yang telah diperbuatnya.

C. Aspek Area (*Lingkungan*)

Lingkungan dari suatu area produksi juga menjadi hal yang vital dalam proses produksi, maka kesterilan dari lingkungan tersebut juga harus dijaga dan dipertahankan guna mencapai hasil yang terbaik pula. Berikut adalah beberapa cara yang dilakukan oleh PT. Coronet Crown untuk menjaga kesterilan lingkungan produksinya.

1. Penjagaan Suhu dan Kelembapan

Tidak hanya di proses produksi, proses penyimpanan di PT. Coronet Crown juga dijaga kestabilannya berupa suhu dan kelembapannya. Suhu dan kelembapan dijaga karena pada suhu dan kelembapan tertentu mikroorganisme lebih sulit untuk berkembang. Penjagaan tersebut difasilitasi dengan penyejuk dan ventilasi udara yang ada di ruangan tersebut. Untuk pengecekan suhu dan kelembapan itu sendiri, terdapat sebuah alat yang mampu mengecek kelembapan.

2. Alat Manometer

Manometer merupakan alat yang berfungsi untuk mengukur perbedaan tekanan yang ada di dalam ruangan dan di luar ruangan. Ruangan dari proses produksi di PT. Coronet Crown diciptakan dengan tekanan yang lebih tinggi dibandingkan dengan lingkungan di luar ruangan tersebut. Perbedaan tekanan tersebut berfungsi untuk mengarahkan aliran udara keluar dari dalam ruangan ke arah luar, karena udara mengalir dari tekanan tinggi ke tekanan rendah. Hal tersebut dimaksudkan agar mikroba atau suspensi yang dapat mengkontaminasi obat tidak masuk



ke dalam ruangan produksi tersebut, melainkan malah mengeluarkan udara-udara di dalam, sehingga mampu mengurangi kontaminasi. Perputaran udara yang dihasilkan ini juga tentunya akan mengganti udara terus menerus, untuk memastikan agar udara jauh dari kata kontaminasi.

3. Indikator Medium Mikroba

PT. Coronet Crown akan melakukan pengecekan keberadaan mikroba yang ada di dalam sebuah ruangan produksi dengan meletakkan medium agar di ruangan tersebut. Hal ini dilakukan untuk mengetahui jumlah mikroba yang ada pada ruang tersebut sudah memenuhi syarat jumlah maksimum yang telah ditetapkan WHO. Cawan tersebut akan dibiarkan selama beberapa saat lalu diinkubasi. Medium tersebut kemudian akan dianalisa berdasarkan jumlah koloni bakteri yang telah berkembang. Semakin banyak jumlah koloni yang dapat berkembang biak, semakin tidak steril ruangan tersebut. Batas jumlah koloni yang ada tersebut kemudian membagi ruang produksi menjadi beberapa kelas dengan batas maksimumnya sendiri-sendiri.

| Batas yang disarankan untuk cemaran mikroba (*) | | | | |
|---|------------------------------------|--|---------------------------------------|---|
| Kelas | Sampel udara cfu/m ³ | Cawan papir (dia. 90 mm) cfu/4jam (**) | Cawan kotak (dia. 55 mm) cfu/plate | Sarung tangan 5 jari cfu/sarung tangan |
| A | <1 | <1 | <1 | <1 |
| B | 10 | 5 | 5 | 5 |
| C | 100 | 50 | 25 | - |
| D | 200 | 100 | 50 | - |

Catatan: (*) Ini adalah nilai rata-rata

(**) Cawan papir dapat dipaparkan kurang dari 4 jam

Tabel 4.1 Batas mikroba yang disarankan untuk pemantauan area bersih selama kegiatan berlangsung

4. Pemisahan Ruangan Berdasarkan Proses

Dari proses produksi di PT. Coronet Crown terbagi lagi menjadi beberapa proses lainnya, mulai dari pencampuran bahan baku, quality control, pewadahan, dan lain sebagainya. Proses-proses tersebut dibagi lagi menjadi ruangan-ruangan tertentu. Hal tersebut dimaksudkan agar kesterilan setiap ruangan dapat terjaga secara spesifik dan untuk menghindari terkontaminasinya suatu proses apabila proses lain telah terkontaminasi.

5. Ruangan Transit

Di pabrik PT. Coronet Crown, terdapat tiga kelas berbeda yang dipisahkan berdasarkan tingkat kesterilannya yaitu kelas E, F, dan G. Setiap ruangan tersebut dipisahkan oleh sebuah ruang transit karena perbedaan kesterilan yang ada. Ruangan tersebut didesain sebagai

pembatas antara ruangan untuk memisahkan kedua ruangan tersebut agar tetap steril satu sama lain. Contoh: Apabila tidak ada ruangan transit, yang ditakutkan adalah bakteri yang lebih banyak di ruangan kelas F akan terbawa ke ruangan kelas E yang tingkat kesterilannya lebih tinggi. Keberadaan ruangan transit ini mampu mencegah perpindahan langsung mikroba tersebut.

6. Design Tepi Dinding

Tepi dinding ruangan pada umumnya didesain dengan bersudut mengingat dari biaya yang lebih murah. Namun, pada pabrik PT. Coronet Crown, khususnya pada proses produksi, setiap ruangan maupun lorong- lorong yang ada tepi dindingnya didesign dengan sudut melengkung. Hal tersebut dimaksudkan agar debu-debu yang ada tidak tertinggal pada sudut-sudut tepian dinding tersebut. Di samping itu, lengkungan tersebut tentu saja memudahkan dalam pembersihannya.

7. Pembersihan Rutin Setiap Hari

PT. Coronet Crown tentu saja sangat memperhatikan kebersihan demi menjaga kesterilan. Setiap hari dilakukan pembersihan secara menyeluruh pada setiap areanya, mulai dari lantai, dinding, hingga langit-langit akan dilakukan pembersihan dengan disinfektan. Selain itu, dinding di pabrik PT. Coronet Crown ini telah dilapisi cat epoxy, untuk mempermudah pembersihan yang dilakukan.

8. Jarak Pengolahan Limbah yang Jauh dari Produksi

Limbah yang dihasilkan dari pabrik PT. Coronet Crown akan diproses secara mandiri jika limbah itu merupakan limbah dalam bentuk cairan di sebuah daerah pabrik tersebut. Daerah pengolahan limbah tersebut terletak cukup jauh dari pabrik produksinya. Peletakkan daerah yang cukup jauh tersebut dimaksudkan agar tempat produksi PT. Coronet Crown dapat tetap terjaga kesterilannya dari limbah pabrik.

9. Pengecekan Rutin Enam Bulan

Setiap enam bulan sekali akan dilakukan pengecekan secara global dari area di PT. Coronet Crown mulai dari penyimpanan, produksi hingga pengemasan di pabrik tersebut. Pengecekan ini meliputi kesterilan area, kelembapan, suhu, mikroba, dan lain sebagainya. Dari pengecekan enam bulan ini, kesterilan dari suatu perusahaan akan semakin terjamin pula.

D. Aspek Mesin (*Machine*)

Mesin di sini adalah alat mekanik yang digunakan oleh PT. Coronet Crown untuk membantu baik dalam produksi, *filling*, maupun pengemasan. Selain dari ketiga proses tersebut, tentunya masih terdapat banyak proses lainnya yang menggunakan tenaga mesin. Oleh karena itu, keberadaan mesin dalam produksi PT. Coronet Crown ini sangatlah penting. Maka dari itu, langkah-langkah dalam penjagaan kesterilan mesin juga perlu diambil guna

mencapai hasil yang terbaik pula. Berikut adalah cara-cara yang digunakan PT. Coronet Crown untuk mempertahankan kesterilan mesin-mesinnya.

1. Sanitasi Mesin Produksi

PT. Coronet Crown tidak hanya memproduksi satu jenis obat melainkan beberapa sekaligus. Mesin produksi digunakan secara berkala pada produk-produk tertentu dan akan digunakan secara bergiliran bagi setiap jenis produk yang berbeda kandungannya. Pergantian penggunaan mesin tersebut tentu saja membutuhkan sanitasi yang sesuai dengan standar operasional. Mesin-mesin tersebut akan dibersihkan dengan prosedur tertentu seperti, dibilas air berapa kali, apakah menggunakan suatu pembersih tertentu atau tidak, kalau iya menggunakan pembersih apa, dll. Hal ini dilakukan demi menjaga kesterilannya.

2. Bahan Dasar Mesin

Semua mesin di PT. Coronet Crown terbuat dari bahan dasar *stainless steel* dengan pertimbangan untuk menjaga kesterilan dari mesin tersebut. Bahan dasar *stainless steel* dipilih karena ketahanannya terhadap karat dan garam-garam mineral yang merupakan bahan dasar dari obat-obatan di pabrik ini. Dengan demikian, kecemasan akan produk yang mungkin terkontaminasi oleh karat dapat dihindari, sebab *stainless steel* tidak berkarat.

3. Pengecekan berkala enam bulan

Setiap mesin produksi yang ada akan dilakukan pengecekan secara berkala enam bulan demi mengontrol kualitas serta kinerja dari mesin

produksi tersebut. Mesin produksi tersebut akan dicek kelayakannya dan kinerjanya. Seperti halnya kendaraan-kendaraan berat (bis, truk, dll), mesin juga harus secara rutin dicek kinerjanya guna menghindari terjadinya gagal produk. Dari pengecekan ini, kesterilan dari mesin itu sendiri juga diuji agar produk tidak terkontaminasi.

E. Aspek Produk (*Product*)

Selain manusia, area, dan mesin, kesterilan produk yang merupakan hasil jadi juga merupakan sasaran terpenting yang harus dijaga kesterilannya. Produk ini nantinya yang akan diedarkan dan dipasarkan ke masyarakat luas dan yang paling utama adalah untuk dikonsumsi oleh masyarakat, maka kesterilan dan kualitasnya harus terjamin agar mampu menjamin kesehatan, keamanan, dan kenyamanan dari masyarakat pula. Sebagai perusahaan yang memiliki tujuan untuk memproduksi produk dengan kualitas dan mutu terbaik bagi masyarakat, maka tentu saja produk yang akan diperjualbelikan ini sangat dijaga kualitasnya, terlebih lagi kesterilannya. Berikut ini adalah cara-cara yang digunakan PT. Coronet Crown untuk meningkatkan dan menjaga kualitas dari produknya melalui kesterilan.

1. Penjagaan suhu dan kelembapan

Produk obat-obatan PT. Coronet Crown memiliki suhu dan kelembapan yang spesifik setiap produknya. Setiap produk tersebut tentu saja memiliki ambang maksimal suhu dan kelembapannya demi menentukan masa kadaluarsanya. Kedua faktor tersebut tentu saja perlu dikontrol demi penjagaan mutu dan kualitas. Selain itu menjaga suhu

dan kelembaban juga mempertahankan stabilitas dari produk tersebut. Stabilitas yang terjaga membuat masa kadaluarsa produk tersebut mengalami peningkatan.

2. Kontrol mutu kemasan

Setiap kemasan produk tentu saja akan dijaga mutu dan kualitasnya. Hal tersebut disebabkan karena kemasan primer yang digunakan akan berkontak langsung dengan obat-obatan yang diproduksi sehingga kemasan tersebut akan mempengaruhi mutu dan kualitas dari produk yang dihasilkan. Kemasan dari produk tersebut akan dipilih dan diseleksi sesuai dengan kebutuhan. Akan tetapi dalam penyeleksiannya, banyak sekali faktor yang dipertimbangkan, seperti ukurannya, bahannya, tujuannya, fungsinya, dan yang terpenting adalah kualitasnya. Untuk menghasilkan produk terbaik, PT. Coronet Crown tentu juga memerhatikan hingga ke kemasannya. Kemasan harus dijaga kualitasnya dan kesterilannya agar produk yang akan dipasarkan terjamin kualitas dan kesterilannya sendiri.

3. Standarisasi

Produk-produk PT. Coronet Crown yang diperdagangkan akan melalui proses pendataan lisensi dari BPOM yang mengecek kelayakan produk tersebut untuk dipasarkan. Badan Pengawas Obat dan Makanan atau disingkat Badan POM sendiri adalah sebuah lembaga di Indonesia yang bertugas mengawasi peredaran obat-obatan dan makanan di Indonesia. Lisensi BPOM tersebut akan mengecek sterilisasi dari

produk yang diuji, sehingga kesterilan suatu produk sudah terjamin sebelum dipasarkan ke masyarakat.

4. Mutu bahan baku

Setiap bahan baku yang diterima oleh PT Coronet Crown dari *supplier* akan mengalami serangkaian proses mulai dari penerimaan barang dari distributor hingga proses produksinya. Setiap bahan baku tersebut akan dilabeli kepada tiga kategori, yaitu karatina, lulus atau reject. Proses tersebut tentu saja bertujuan untuk menjaga kesterilan dari bahan baku yang diterima. Hal ini dikarenakan bahan baku tersebut sudah diseleksi dan dikategorikan menjadi yang lolos atau diterima, yang berarti bahan tersebut sesuai dengan keinginan perusahaan dan kesterilannya sudah terjamin, dan juga ditolak, yang berarti bahan baku tersebut mungkin belum memenuhi standar dari perusahaan baik dari segi kualitasnya maupun kesterilannya.

5. Mayoritas mesin produksi

Pada proses produksi di PT Coronet Crown lebih banyak ditemukan produksi yang difasilitasi mesin dibandingkan dengan proses manual. Hal tersebut dimaksudkan agar tingkat sterilisasi yang lebih terjamin dengan pengurangan frekuensi kontak dengan manusia produk yang dihasilkan dapat lebih steril. Manusia sebersih apapun yang mereka percayai 'bersih' terkadang masih membawa mikroorganisme bersama mereka. Hal ini tentu saja dapat mengkontaminasi proses produksi. Oleh karena itu, PT. Coronet Crown melimpahkan lebih banyak tugas

produksi kepada mesin yang kesterilannya sudah tidak dapat ditandingi untuk menjamin kesterilan dari produk yang diproduksi tersebut.

6. Proses Pengolahan Air

Pada awalnya PT Coronet Crown menggunakan aquadem sebagai bahan dasar obat sirup, namun saat ini pabrik ini telah menggunakan *purified water* yang lebih terjamin kesterilannya dan lebih stabil bagi produk obat yang dihasilkan. Aquadem merupakan air yang sudah diolah melalui proses demineralisasi, pada proses ini terjadi penghilangan mineral dari air baku. Semua mineral dihilangkan melalui proses ini. Namun bahan-bahan organik tidak dihilangkan di aquadem. Sementara *purified water system* merupakan sistem pengolahan air yang dapat menghilangkan berbagai cemaran (ion, bahan organik, partikel, mikroba dan gas) yang terdapat di dalam air yang akan digunakan untuk produksi. PT. Coronet Crown memutuskan untuk menggunakan *purified water* yang lebih steril baik untuk proses produksi maupun untuk proses pembersihan mesin-mesin misalnya. Hal ini semakin menjamin kesterilan yang ada.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Pada pembahasan, telah dijelaskan mengenai metode pengontrolan kesterilan yang ada di PT. Coronet Crown, Sidoarjo. Metode-metode tersebut dikelompokkan ke dalam aspek-aspek tertentu sesuai dengan objek penggolongannya. Dengan melihat standar SOP yang berlaku bagi perusahaan farmasi, penulis membandingkan metode-metode pengontrolan kesterilan yang ditemukan di PT. Coronet Crown dengan standar SOP yang berlaku. Hasilnya, PT. Coronet Crown telah melaksanakan SOP yang berlaku mengenai metode pengontrolan kesterilan sebagai pihak perusahaan farmasi dengan baik.

B. Saran

1. Bagi perusahaan

PT. Coronet Crown sebaiknya terus mempertahankan dan menjaga proses-proses metode pengontrolan kesterilan di lingkungan pabriknya. Perusahaan ini hendaknya dapat selalu memprioritaskan kesterilan yang ada demi menjaga kualitas dan mutu produk yang di hasilkan oleh PT. Coronet Crown ini. Perusahaan juga hendaknya melakukan kontrol metode secara menyeluruh dari seluruh aspek yang ada di lingkungan pabriknya.

2. Bagi pembaca

Pembaca sebaiknya mampu lebih tersadarkan atas pentingnya sterilitas yang ada baik dalam skala kecil (laboratorium) maupun besar (pabrik). Sterilitas ini tentunya sangat berkaitan erat dengan mutu dan kualitas produk yang dihasilkan. Sebaiknya pembaca dapat lebih menaruh perhatian atas kesterilan dari bahan makanan atau obat yang dimiliki olehnya, contohnya dengan tidak membiarkan penutup botol terbuka dalam jangka waktu tertentu.

DAFTAR PUSTAKA

- Agalloco, James. *Validation of Pharmaceutical Processes*. 2008. USA : Informa Healthcare Inc.
- Gennaro, A.R. *Remington's Pharmaceutical Sciences 18th Edition*. 1990. Pennsylvania : Mack Publishing Company
- Groves, M.J. *Parenteral Manual Technology*. 1998. USA : Interpharm Press Inc.
- Jenkins, G.L. *Scoville's: The Art of Compounding*. 1957. New York : MC-Graw Hill Book Companies
- Lachmann, Leon. *Teori dan Praktek Farmasi Industri*. 1998. Jakarta : UI-Press
- Parrott, E.L. *Pharmaceutical Technology*. 1974, Minneapolis : Burgess Publishing Company

