# BAB III

# TINJAUAN KHUSUS

## 3.1 Sejarah

Pada tahun 1975 didirikan Industri Farmasi di kota Medan dengan nama “Sejati Pharmaceutical Industries”, yang memproduksi obar merek “SIAGOGO”. Setelah beberapa tahun berproduksi, perusahaan ini kemudian dialihkan pemiliknya kepada Bapak Drs. W. H. Siahaan dan memindah namakan perusahaan tersebut dalam suatu akte notaris tertanggal 31 Januari 1980 dengan nama PT.Mutiara Mukti Farma yang berlokasi di Jl. Brigjen Katamso No. 220 Medan. Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan RI tahun 1981 No. 0098/SK/PAB/81 memutuskan memberikan izin untuk mendirikan pabrik farmasi kepada PT. Mutiara Mukti Farma dengan nama “MUTIFA INDUSTRI FARMASI” untuk memproduksi obat-obatan. Dengan dikeluarkannya surat izin produksi oleh Departemen Kesehatan RI c/q Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 213/AA/III/81, mulailah PT Mutiara Mukti Farma memproduksi obat-obatan.

Pada tahun 1983, perusahaan ini menjalankan dan melaksanakan operasinya dalam menghasilkan berbagai jenis maupun bentuk sediaan obat untuk memenuhi kebutuhan masyarakat Indonesia wilayah barat umumnya dan daerah Sumatera Utara pada khususnya.

Pada tanggal 29 November 1988, dengan akte notaris No. 35, perubahan akte atas pemegang saham serta manajemen perusahaan, yang ditetapkan melalui keputusan Menteri Kehakiman RI No. C2-1134.HT.01.04 th 89 tanggal 31 Januari 1989. Dalam akte tersebut, berdasarkan keputusan rapat Dewan Komisaris serta pemegang saham, ditetapkan bahwa yang menjadi penanggung jawab dengan jabatan Direktur Utama adalah Bapak Jacob Lie. Sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 43/Menkes/SK/II/1988 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), bahwa setiap industri farmasi harus mengacu pada pedoman tersebut, maka untuk memenuhi ketentuan tersebut PT. MUTIARA MUKTI FARMA telah membangun pabrik yang baru di Jl. Besar Namorambe No.68. Pada bulan Mei 1994 produksi telah dilaksanakan di pabrik yang baru dan pada saat ini kegiatan administrasi juga telah dilakukan di lokasi tersebut.Pada tanggal 27 Juli 1994 PT. MUTIARA MUKTI FARMA diberikan sertifikat sebagai industri farmasi yang telah memenuhi CPOB.

Bentuk sediaan yang telah diproduksi sampai saat ini adalah tablet, sirup, salep, bedak dan kapsul sebanyak 114 item. Pendistribusian sediaan yang diproduksi PT. MUTIARA MUKTI FARMA meliputi wilayah : Provinsi Sumatera Utara, Riau, Sumatera Selatan, Daerah Khusus Ibukota (DKI) Jakarta, Jawa Barat, Jawa Tengah, Jawa Timur, Sulawesi Utara, dan Sulawesi Selatan. Untuk wilayah Sumatera, obat didistribusikan melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF) Mekada Abadi.Obat-obatan diproduksi berdasarkan sistem skala prioritas yang mengutamakan obat yang lebih cepat laku di pasaran.

## 3.2 Visi dan Misi

**3.2.1 Visi**

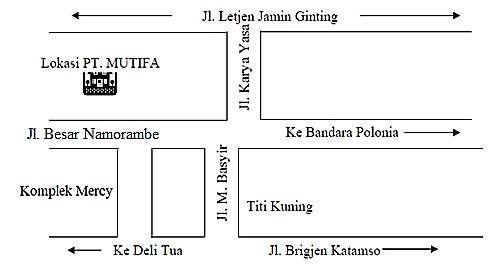
Menjadi perusahaan farmasi andalan dan terkemuka di Indonesia dalam menghasilkan obat-obatan yang bermutu tinggi serta terjangkau oleh masyarakat.

**3.2.2 Misi**

Membuat obat yang berkualitas tinggi sesuai dengan standar mutu obat yang telah ditetapkan secara berkesinambungan dengan harga bersaing untuk memuaskan kebutuhan pelanggan/konsumen.

## 3.3 Lokasi dan Sarana Produksi

**3.3.1 Lokasi**

PT. MUTIARA MUKTI FARMA berada di Jl. Besar Namorambe No.68 Psr V Kec. Delitua Kab. Deli Serdang.Denah lokasi PT. MUTIARA MUKTI FARMA ditunjukkan pada Gambar berikut ini :

**Gambar 4.** Denah Lokasi PT. MUTIARA MUKTI FARMA

**Tabel 2.** Ukuran Ruangan Masing-Masing Bagian di PT. Mutiara Mukti Farma

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **Ruang/Gudang** | **Ukuran (m2)** |
| 1. | Ruang Perkantoran | 192 |
| 2. | Ruang Produksi β lactam | 84 |
| 3. | Ruang Laboratorium dan Pengawasan Mutu | 40 |
| 4. | Ruang Teknik dan Bengkel | 16 |
| 5. | Ruang Produksi Tablet | 88 |
| 6. | Ruang Produksi Sirup | 100 |
| 7. | Ruang Produksi Bedak | 20 |
| 8. | Ruang Produksi Kapsul | 12 |
| 9. | Ruang Produksi Salep | 25 |
| 10. | Ruang Produksi Produk Kecil Rumah Tangga | 28 |
| 11. | Gudang Bahan Baku | 64 |
| 12. | Gudang Bahan Kemasan | 64 |
| 13. | Gudang Obat Jadi | 48 |
| 14. | Janitor | 9 |
| 15. | Kantin | 90 |
| 16. | Ruang Pengemasan | 24 |
| 17. | Gudang Alat | 25 |

Sumber arus listrik berasal dari Perusahaan Listrik Negara (PLN), dan apabila arus listrik dari PLN terputus digunakan generator. Sumber air berasal dari sumur pompa dan air PAM. Untuk keperluan produksi digunakan air sumur yang telah mengalami proses pengolahan. Air PAM digunakan untuk pencucian alat, mandi, dan bila aliran PAM mengalami masalah, untuk menggantikan air PAM digunakan air sumur yang telah mengalami tiga kali penyaringan.Bangunan penunjang lainnya terdiri dari Musholla, kamar mandi, dan pos jaga.

**3.3.2 Sarana dan Prasarana Fisik**

Sarana dan prasarana fisik PT. MUTIARA MUKTI FARMA :

1. Bangunan Utama

Bangunan utama terdiri dari :

1. Kantor, terdiri dari :

* Ruang keuangan, ruang administrasi, ruang tamu
* Ruang Direktur utama
* Ruang pertemuan
* Ruang bagian personalia
* Ruang Manajer, yaitu Ruang Manajer Produksi, Manajer QC, dan Manajer QA.
* Ruang Administrasi produksi
* Ruang QA, QC, locker

1. Gudang, yang terdiri atas:

* Gudang Bahan Baku. Didalam gudang ini terdiri dari ruangan seperti ruang kepala gudang bahan baku, ruang karantina, ruang dingin, dan ruang sampling.
* Gudang Bahan Kemasan. Didalam gudang ini terdiri dari ruangan seperti ruang kepala gudang bahan kemasan,ruang etiket dan brosur, serta ruang dingin.
* Gudang Obat Jadi. Didalam gudang ini terdiri dari ruangan seperti ruang kepala gudang obat jadi, ruang karantina, ruang tempat obat jadi yang diluluskan, dan ruang obat kembalian.

1. Laboratorium QC
2. Bangunan β-Lactam

Produk beta laktam diproduksi dalam bangunan tersendiri dan terpisah

dengan produk non beta laktam.Bangunan ini juga mempunyai sistem tata udara yang berbeda dan terpisah dengan produk non beta laktam. Ruang produksi dirancang sedemikian rupa sehingga diharapkan dapat mencegah terjadinya kontaminasi silang terhadap proses produksi obat serta terlewatnya salah satu langkah dalam proses produksi.

1. Bangunan Tekhnik
2. Kantin
3. Bangunan R & D
4. Sarana penunjang lain

Sarana penunjang lain seperti Air Handling Unit (AHU), Generator Diesel, Listrik, dan Kompresor. AHU digunakan dalam ruangan produksi beta laktam dan non beta laktam. Supply udara yang disalurkan ke dalam ruang produksi ini berasal dari 2 sumber, yaitu berasal dari udara yang disirkulasi kembali (sebanyak 80%) dan berasal dari udara bebas (sebanyak 20%). Supply udara tersebut

kemudian melewati filter yang terdapat di dalam filter house yang terdiri dari prefilter yang memiliki efisiensi penyaringan sebesar 35% dan medium filter yang memiliki efisiensi penyaringan sebesar 95%. Selanjutnya, supply udara ini melewati cooling coil (evaporator) yang akan menurunkan suhu (T) dan kelembaban relatif (RH) udara. Kemudian udara dipompa dengan menggunakan *static pressure fan* (*blower*) ke dalam ruang produksi melalui ducting (saluran udara).

Jumlah udara yang masuk ke dalam ruang produksi diatur dengan menggunakan volume dumper. Selanjutnya udara disirkulasi kembali ke AHS.Kecepatan pertukaran udara dalam ruangan produksi beta laktam maupun non beta laktam 20 kali per jam dan untuk koridor 25 kali per jam.

**3.3.3 Personalia**

Untuk mendukung kegiatan operasional, PT. MUTIARA MUKTI FARMA memerlukan personil yang memiliki ilmu pengetahuan sesuai dengan bidangnya, terampil dan terlatih, disiplin, jujur dan mempunyai tingkat kesadaran yang tinggi akan pentingnya CPOB. Jumlah karyawan di Industri Farmasi PT. MUTIARA MUKTI FARMAberjumlah 144 orang yang dapat dilihat pada Tabel 2 berikut ini:

**Tabel 3.** Jumlah personil PT. MUTIARA MUKTI FARMA

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No** | **Bagian Unit** | **Jumlah (Orang)** |
| 1 | Dewan Komisaris | 1 |
| 2 | Direktur Utama | 1 |
| 3 | Direktur | 1 |
| 4 | Asisten Direktur Bidang CPOB | 1 |
| 5 | Manager Planning | 1 |
| 6 | Manager | 11 |
| 7 | Supervisor | 4 |
| 8 | Kepala Bagian | 2 |
| 9 | Administrasi dan Keuangan | 7 |
| 10 | Research & Development | 3 |
| 11 | Unit Sirup | 28 |
| 12 | Unit Kapsul | 5 |
| 13 | Unit Tablet | 25 |
| 14 | Unit Bedak | 4 |
| 15 | Gudang Kemasan | 4 |
| 16 | Gudang Bahan Baku | 8 |
| 17 | Gudang obat jadi | 3 |
| 18 | Teknisi | 5 |
| 19 | Laboratorium | 9 |
| 20 | Kolektor | 1 |
| 21 | Akuntasi | 3 |
| 22 | Penjualan/pemasaran | 2 |
| 23 | Supir | 3 |
| 24 | Pembelian | 1 |
| 25 | Cleaning service | 5 |
| 26 | Satpam | 6 |
| Jumlah | | 144 |

Dalam rangka memenuhi persyaratan CPOB, langkah-langkah yang diambil PT. MUTIARA MUKTI FARMA di bidang personalia adalah dengan cara mengutus pimpinan atau staf untuk mengikuti pelatihan mengenai CPOB. Selanjutnya, pimpinan atau staf tersebut memberikan bimbingan dan pelatihan tentang CPOB kepada karyawan sehingga kegiatan perusahaan akan memenuhi ketentuan CPOB.

Berdasarkan jenjang pendidikannya, personil PT. MUTIARA MUKTI FARMA terdiri dari Apoteker, S-1, D-3, SLTA, SLTP dan SD yang dapat dilihat :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **Jenis pendidikan** | **Jumlah (orang)** |
| 1 | Apoteker | 10 |
| 2 | Sarjana | 11 |
| 3 | Sarjana muda | 5 |
| 4 | SLTA/Sederajat | 101 |
| 5 | SLTP | 15 |
| 6 | SD | 2 |

**Tabel 4.** Personil PT. MUTIARA MUKTI FARMA

**3.3.4 Struktur Organisasi**

Struktur Organisasi pada PT. MUTIARA MUKTI FARMA merupakan struktur organisasi yang memperlihatkan wewenang dan tanggung jawab, yang berarti bawahan bertanggung jawab langsung kepada pimpinan.Struktur PT. MUTIARA MUKTI FARMA.

## 3.4 Penerapan CPOB PT. MUTIARA MUKTI FARMA

Sistem CPOB adalah untuk penggendalian menyeluruh dan sangat esensial menjamin bahwa konsumen menerima obat yang bermutu tinggi. Pembuatan secara sembarangan tidak dibenarkan bagi produk yang digunakan untuk menyelamatkan jiwa, memulihkan atau memelihara kesehatan.Dimana prinsipnya bahwa mutu harus dibentuk kedalam produk tersebut. Mutu obat tergantung pada bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan yang di pakai dan personil yang terlibat. CPOB yang terdapat di PT. MUTIARA MUKTI FARMA ada 8 yaitu:

1. Tablet Biasa dan Tablet salut non-betalaktam
2. Serbuk obat luar non-betalaktam
3. Kapsul keras non-betalaktam
4. Cairan obat luar non-betalaktam
5. Cairan oral non-betalaktam
6. Semi solid non-betalaktam
7. Tablet biasa antibiotik penisilin dan turunannya
8. Cairan oral antibiotik penisilin dan turunannya

## 3.5 Persyaratan Dasar CPOB

1. Semua proses pembuatan obat dijabarkan dengan jelas, dikaji secara sistem matis berdasarkan pengalaman, serta terbukti mampu secara konsisten menghasilkan obat yang memenuhi persyaratan mutu dan spesifikasi yang telah ditetapkan.
2. Tahap proses yang kritis dalam pembuatan, pengawasan proses dan sarana penunjang serta perubahannya yang signifikan yang divalidasi.
3. Tersedia semua sarana yang diperlukan dalam CPOB termasuk:

* Personil yang terkualifikasi dan terlatih.
* Bangunan dan sarana dengan luas yang memadai.
* Peralatan dan sarana penujang yang sesuai.
* Bahan, wadah, dan label yang benar.
* Prosedur tervalidasi dan instruksi yang disetujui.
* Tempat penyimpanan, dan tranportasi yang memadai.

1. Personil yang terkualifikasi dan terlatih. Bangunan dan sarana dengan luas yang memadai. Peralatan dan sarana penujang yang sesuai. Bahan, wadah, dan label yang benar. Prosedur tervalidasi dan instruksi yang disetujui. Tempat penyimpanan, dan tranportasi yang memadai.
2. Operator memperoleh pelatihan untuk menjalankan prosedur secara benar.
3. Pencatatan dilakukan secara manual atau dengan alat pencatat selama pembuatan yang menunjukkan bahwa semua langkah yang dipersyaratkan dalam prosedur, dan instruksi yang diciptakan benar-benar dilaksanakan lalu jumlah serta mutu produk yang dihasilkan sesuai dengan yang diharapkan. Tiap penyimpanan dicatat secara lengkap dan di investigasi.
4. Catatan pembuatan termasuk distribusi yang memungkinkan penelusuran riwayat bets secara lengkap, disimpan secara komprehensip, dan dalam bentuk yang mudah di akses.
5. Penyimpanan dan distribusi obat yang dapat memperkecil resiko terhadap mutu obat.
6. Tersedia sistem penarikan kembali bets obat maupun dari peredaran.

## 3.6 Keterlibatan Dalam Produksi

Yang dimaksud dengan produksi adalah semua kegiatan mulai dari

penerimaan bahan awal, pengolahan, sampai dengan pengemasan

untuk menghasilkan obat jadi. Selama proses produksi berlangsung harus dilakukan pengawasan selama proses atau yang disebut dengan In Proces Control baik terhadap produk antara maupun produk ruahan dari tiap tahap produksi. Bagian pengawasan mutu akan melakukan In Proces Control setelah seksi bagian produksi membuat permohonan pemeriksaan produk antara maupun produk ruahan yang sedang diperiksa, apabila tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan diberi label merah dan tidak boleh diteruskan sebelum persyaratan yang ditentukan atau bahan tersebut akan dimusnahkan jika tidak memungkinkan untuk diproses ulang. Sedangkan produk yang diperiksa atau yang berstatus karantina diberi label kuning, dan jika lulus dari pemeriksaan akan diberi label hijau dan dapat diteruskan ke proses selanjutnya.

Tugas dan fungsi bagian produksi PT. MUTIARA MUKTI FARMA antara lain sebagai berikut:

1. Melaksanakan pembuatan obat sesuai dengan process order (PO), mulai dari permintaan bahan baku ke gudang, penimbangan, pengolahan, pengemasan sampai pengiriman obat ke gudang obat jadi sesuai dengan prosedur yang tertulis pada prosedur tetap (protap).
2. Melaksanakan secara teknis dan administratif semua tugas selama pengolahan dan pengemasan dengan berpedoman kepada prosedur tetap yang telah ditetapkan.
3. Melaksanakan dokumentasi atas semua tindakan yang dilakukan selama proses pengolahan dan pengemasan dengan berpedoman pada protap. Sebelum dimulainya kegiatan produksi, petugas yang terlibat dalam Kegiatan produksi ataupun yang memasuki area produksi harus memakai pakaian bersih, penutup kepala, mulut, alas kaki khusus dan sarung tangan.

Sasaran utama yang harus dicapai oleh bagian produksi antara lain:

1. Menghasilkan produk yang diminta sesuai dengan jumlah yang ditetapkan secara efektif dan efisien.
2. Memenuhi dan menyerahkan permintaan sesuai dengan jumlah dan waktu penyerahan yang diminta.

Sebelum proses berlangsung ada beberapa hal yang perlu dipersiapan yang agar produksi dapat berjalan lancar dan menghasilkan suatu produk sesuai dengan yang diharapkan. Hal-hal yang harus diperhatikan sebelum memulai kegiatan produksi adalah sebagai berikut:

1. Area produksi harus tetap terjaga kebersihan, di mana kegiatan pembersihan dilakukan sebelum dimulai kegiatan produksi dan sesudah selesai kegiatan produksi dan juga tidak ada sisa produk, label dari produk sebelumnya di ruang produksi.
2. Peralatan yang digunakan dipastikan selalu dalam keadaan bersih sebelum dan sesudah dilakukan kegiatan produksi.
3. Suhu dan kelembaban serta tekanan ruangan produksi telah sesuai dengan kualifikasi ruangan.
4. Area produksi harus mendapat penerangan dan pertukaran udara yang cukup agar kegiatan produksi berjalan lancar.
5. Pelaksana produksi harus memberi label dan status yang jelas pada produk yang diproses serta menempel label apabila telah selesai produksi.
6. Dokumen produksi seperti Catatan Pengolahan Bets (CPB) harus selalu mengikuti produk yang diolah.

Sebelum proses produksi berlangsung, dibuat laporan proses produksi yang bertujuan untuk dokumentasi, sehingga jika terjadi kekeliruan atau kesalahan pada proses produksi, maka segera diketahui pada proses mana kesalahan terebut terjadi dan dilakukan langkah-langkah untuk mengatasi pemasalahan tersebut.

Laporan proses produksi berguna untuk menghitung jam kerja yang diperlukan dalam mengerjakan suatu bets sediaan. Laporan ini dibuat dan ditandatangani oleh petugas yang melaksanakan tahapan proses produksi. Selama proses produksi berlangsung harus dilakukan pengawasan selama proses atau yang disebut dengan *In Proces Control* (IPC) baik terhadap produk antara maupun produk ruahan dari tiap tahap produksi. Bagian pengawasan mutu akan melakukan *In Proces Control* setelah seksi bagian produksi membuat permohonan pemeriksaan produk antara maupun produk ruahan yang sedang diperiksa, diberi label kuning, dan jika lulus pemeriksaan diberi label hijau, sehingga dapat diteruskan ke proses selanjutnya. Produk yang tidak memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan diberi label merah dan tidak boleh diteruskan sebelum persyaratan yang ditentukan atau bahan tersebut akan dimusnahkan jika tidak memungkinkan untuk diproses ulang. Setelah tahap pengemasan selesai, obat jadi dikarantina dan kemudian dibuat permohonan pemeriksaan kebagian pengawasan mutu untuk dilakukan *Finished Pack Analysis.* Obat jadi yang lulus pemeriksaan selanjutnya diserahkan ke gudang obat jadi.

## 3.7 Bagian Produksi PT. MUTIARA MUKTI FARMA

**3.7.1 Unit Tablet**

Unit ini dilengkapi dengan timbangan, mesin pencampuran bahan, mesin pencetak tablet, mesin FBD (*Fluid Bed Dryer*), mesin coating, mesin strip dan mesin blister. Hal-hal yang diperiksa selama produksi adalah keseragaman bobot, waklu hancur, ketebalan, kekerasan, kadar zat berkhasiat, friabilitas, LOD (*Loss on Drying*) dan disolusi.

Setiap tahapan proses pembuatan tablet dibuat dalam ruangan terpisah dari ruangan penimb angan, pencampuran, produk ruahan dan pengemasan. Ruangan produksi dengan gudang bahan baku dibuat sedemikian rupa saling berdekatan sehingga waktu yang dibutuhkan untuk mengangkat bahan baku dari gudang bahan baku ke area produksi relatif cepat.

**3.7.2 Unit Kapsul**

Mesin-mesin yang digunakan pada produksi kapsul adalah mesin pencampuran bahan, mesin pengisi kapsul dan oven.Pada produksi kapsul perlu diperhatian kondisi ruangan yaitu temperatur dan kelembaban.Pengaturan temperatur dengan memakai alat pendingin (AC) untuk mendapatkan temperature 25 ºC. Hal-hal yang diperiksa selama produksi adalah keseragaman bobot, kadar zat berkhasiat, waktu hancur, disolusi dan LOD.

**3.7.3 Unit Liquida**

Untuk liquida memproduksi sedian bentuk cair seperti suspensi dan sirup. Unit ini dilengkapi dengan mesin pencampuran dan mesin pengisi obat kedalam wadah. Hal-hal yang diperiksa selama poduksi adalah pH, Berat Jenis (BJ) larutan, keseragaman volume, viskositas larutan, kadar zat berkhasiat dan kebocoran wadah.

## 3.8 Tinjauan kebagian-bagian lain

**3.8.1 *Research and Development* (R&D)**

*Research and Development* (R&D) di PT. MUTIARA MUKTI FARMA baru dibentuk pada tahun 2008. R&D bertanggung jawab dalam menghasilkan produk-produk baru di PT. MUTIFA. Kegiatan-kegiatan yang terlibat dalam menghasilkan produk-produk baru tersebut adalah formulasi yang meyusun semua protokol validasi maupun laporan validasi proses yang diperlukan di PT. MUTIARA MUKTI FARMA. R&D menyusun protap untuk mengetahui stabilitas obat jadi. Kondisi penyimpanan yang cocok dan tanggal kadaluarsa. Pengujian stabilitas obat meliputi:

1. Jumlah contoh dan jadwal pengujian berdasarkan sifat zat yang diuji.
2. Kondisi penyimpanan.
3. Metode pengujian yang spesifik, bermakna dan handal.
4. Pengujian produk dengan kemasan produk yang dipasarkan.
5. Pada obat jadi untuk rekonstitusi, pengujian stabilitas dilakukan sebelum dan sesudah rekonstitusi.

**3.8.2 *Quality Control* (QC)**

Tanggung jawab bagian pengawasan mutu antara lain:

1. Memeriksa bahan awal memenuhi spesifikasi yang ditetapkan untuk identitas, kekuatan, kemurnian, kualitas, dan keamanan.
2. Memeriksa setiap tahapan produksi obat telah dilaksanakan sesuai prosedur yang ditetapkan.
3. Memeriksa semua pengawasan selama proses dan pemeriksaan selama proses dan pemeriksaan laboratorium terhadap suatu bets obat telah dilaksanakan dan bets tersebut memilki spesifikasi yang ditetapkan sebelum didistribusi.

Sistem pengawasan mutu harus di rancang dengan tepat untuk menjamin bahwa tiap obat mengandung bahan dengan mutu yang benar dan jumlah yang tepat sesuai dengan prosedur, sehingga obat tersebut senantiasa memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan.

Laboratorium pengawasan mutu di PT. MUTIARA MUKTI FARMA bagi atas laboratorium kimia dan laboratorium mikrobiologi.Kedua laboratorium tersebut dalam ruangan yang terpisah dan memiliki alat pengujian masing masing.Selain itu, ruang penimbangan, ruang penyimpanan bahan dan ruangan instrumen dipisahkan secara tersendiri.Terdapat ruangan khusus untuk instrumen Spektrofotometer dan ruang *High Permance Liquid Chromatography* (HPLC) dan terdapat juga lemari asam yang memiliki sistem penghisap udara tersendiri.

Sarana Pemeriksaan Laboratorium di PT. MUTIARA MUKTI FARMA antara lain:

|  |  |
| --- | --- |
| a. HPLC 4 unit  b. Spektrofotometer 1 unit  c. *Biologycal Safety Cabinet*  d. PH Meter2 unit  e. Alat Gelas Laboratorium  f. *Leakness Teaster* 1 unit  g. Sonikator 1 unit | h. Uji waktu Hancur2 unit  i. LOD1 Unit  j. Dissolution tester 1 unit  k. Melting Point  l. Friabilator tester 2 unit  m. Coloni Counter |

Sampah dan sisa bahan laboratorium QC dibuang pada tempat yang sudah disediakan. Bahan beracun dan bahan yang mudah terbakar disimpan pada tempat khusus dan tempat terpisah.Limbah yang dihasilkan dari bagian QC dibuang ke Instalasi Pengolahan Air Limbah di PT. MUTIARA MUKTI FARMA.Personil bagian QC terdiri dari Apoteker dan analisis yang terdidik, terlatih serta berpengalaman di bidangnya.Tugas dan wewenang personil diterangkan dalam protap yang disimpan oleh personil yang bersangkutan. Tiap personil menggunakan pakaian jas laboratorium, masker dan sarung tangan yang diperlukan untuk tugasnya. Peralatan laboratorium uji disesuaikan dengan prosedur pengujian. Dibuat protab untuk pengoperasian dan peralatan serta dilekatkan pada dinding yang berdekatan dengan peralatan yang bersangkutan. Perawatan dan kalibrasi peralatan dilakukan secara rutin dan didokumentasikan.Terdapat penandaan yang jelas tentang keadaan peralatan apakah berfungsi baik atau tidak. Tanggal dan waktu kalibrasi selanjutnya tertera pada instrumen dengan jelas.

Penerimaan dan pembuatan pereaksi serta media biakan dicatat dalam buku khusus. Pembuatan pereaksi dilakukan di laboratorium berdasarkan petunjuk pembuatan yang tertulis dan setiap pereaksi diberi label yang sesuai seperti konsentrasi, faktor standarisasi, batas waktu penggunaan, tanggal standarisasi ulang, kondisi penyimpanan, tanggal pembuatan dan tanda tangan petugas pembuat. Prosedur pengujian yang akan digunakan terlebih dahulu divalidasi dengan memperhatikan fasilitas dan peralatan yang ada. Spesifikasi dan prosedur pengujian untuk setiap bahan awal, produk antara, produk ruahan dan obat jadi memuat ketentuan dan cara pemeriksaan serta pengujian identitas, kemurnian, kualitas dan kadar (potensi). Prosedur pengujian memuat:

1. Jumlah contoh yang diperlukan
2. Banyaknya pereaksi yang digunakan untuk pengujian
3. Alat atau instrumen yang digunakan
4. Rumus perhitungan yang digunakan
5. Range yang diperbolehkan
6. Referensi yang digunakan sebagai acuan.

Pengujian dilakukan mengikuti instruksi pada prosedur pengujian untuk masing- masing bahan atau produk dan diperiksa oleh supervisor. Catatan analisa meliputi:

1. Nama dan nomor bets
2. Nama petugas yang mengambil contoh
3. Metode analisa yang digunakan
4. Perhitungan dalam unit ukuran, rumus yang digunakan dan range yang diperbolehkan
5. Kesimpulan (diterima atau ditolak)
6. Tanggal dan tanda tangan petugas yang melakukan pengujian
7. Nama pemasok, jumlah keseluruhan dan jumlah bahan awal yang diterima
8. Jumlah keseluruhan, wadah, bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan obat jadi dari bets yang dianalisa
9. Rujukan pustaka dari mana prosedur pengujian diambil Untuk pertinggal diberi identitas yang jelas, mewakili tiap bets bahan baku yang diterima dan obat jadi dalam kemasan lengkap disimpan dalam jangka waktu tertentu (sampai batas waktu kadaluarsa plus 1 tahun) dengan kondisi yang sesuai dengan label penandaan yang jelas. Jumlah sampel pertinggal adalah minimal cukup digunakan untuk 2 kali pengujian lengkap.

Validasi yang dilakukan oleh PT. MUTIARA MUKTI FARMA an tara lain:

1. Validasi metode analisa, bertujuan untuk mengetahui apakah metode analisisnya sudah sesuai dengan tujuan penggunaanya.
2. Validasi proses terdiri dari komposisi/formula, spesifikasi bahan baku, bagan alur proses, perlengkapan dan peralatan terkait, sistem penunjang, kondisi ruangan, proses pembuatan dan parameter kritis, dokumentasi, stabilitas dan pengemasan.
3. Validasi pembersihan, hanya dilakukan untuk permukaan alat yang bersentuhan langsung dengan produk.

Spesifikasi ditetapkan sendiri oleh pabrik yang telah memenuhi persyaratan yang ada dalam farmakope dan senantiasa direvisi secara rutin.Spesifikasi dibuat dalam bentuk dokumen dan disimpan tersendiri yang meliputi :

1. Spesifikasi bahan baku
2. Spesifikasi bahan pengemas
3. Spesifikasi produk antara
4. Spesifikasi produk ruahan
5. Spesifikasi produk jadi.

Pengambilan sampel dilakukan terhadap sebagian kecil dari bets yang ada. Sampel yang diambil hendaklah mewakili bets yang ada dan berdasarkan prosedur tetap yang telah dibuat. Jumlah yang telah dibuat. Jumlah sampel yang diambil mengikuti rumus √n + 1. Sampel bahan awal, produk antara, diambil secara acak mewakili tiap wadah dengan menggunakan peralatan yang sesuai yang diambil pada proses awal, tengah dan akhir.Pengambilan sampel dilakukan dengan tepat untuk mencegah kontaminasi silang. Wadah untuk bahan sampel diberi label yang menunjukkan isi wadah, nomor bets, tanggal pengambilan dan tanda bahwa sampel telah diambil dari wadah tersebut, Pengambilan sampel bahan baku dilakukan pada tempat yang bersih, dan dilakukan pemeriksaan awal terlebih dahulu sebelum pengambilan sampel.

Bahan baku yang akan diuji telah dilengkapi dengan sertifikat analisis dari produsen atau supplier, bahan pengemas dilihat dari segi fisiknya. Pengawasan pada kemasan diperiksa oleh IPC sebelum kegiatan pengemasan berjalan, selama proses berlangsung, dan pada produk akhir yang sudah dikemas. Untuk menjamin keseragaman bets, sampel diambil mewakili setiap bets produk antara dan produk ruahan untuk diuji identitas, kekuatan, kemurnian dan kualitasnya. Produk antara dan produk ruahan yang ditolak diberi penandaan dan diawasi dengan sistem karantina.

Setiap bets obat jadi dilakukan pengujian terhadap spesifikasi yang ditetapkan, bets yang tidak memenuhi syarat, dilakukan penyelidikan dan dilakukan pengujian ulang bersama bagian penelitian dan pengembangan. Bila dilakukan pengolahan ulang, maka prosedur tersebut harus diperiksa dan disetujui oleh bagian QA. Setiap bahan awal, produk antara, produk ruahan dan produk jadi yang telah diuji dan memenuhi persyaratan yang ditetapkan diberi label “DILULUSKAN”

Setiap bahan awal, produk antara, produk ruahan dan obat jadi telah

ditetapkan batas waktu penyimpanannya. Jika obat telah melewati batas waktu penyimpanan, maka bagian QC akan melakukan pengujian ulang berdasarkan tanggal pengujian ulang. Jika masih memenuhi syarat maka bahan diberi label “DILULUSKAN”.

**3.8.3 *Quality Assurance* (QA)**

Pemastian mutu merupakan suatu konsep luas yang mencakup semua hal baik secara tersendiri maupun secara kolektif, yang akan mempengaruhi mutu dari obat yang dihasilkan. Pemastian mutu adalah totalitas semua pengaturan yang dibuat dengan tujuan untuk memastikan bahwa obat yang dihasilkan dengan mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya.

Tugas-tugas bagian pemastian mutu mencakup:

1. Memantau kerja sistem mutu atau prosedur serta menilai efeksivitasnya penekanan difokuskan pada pencegahan kerugian atau cacat dan realisasi peluang perbaikan yang berkesinambungan.
2. Memastikan proses pemeriksaan sudah dilakukan dengan metode analisa yang benar dan telah tervalidasi.
3. Menyiapkan prosedur dalam penerapan CPOB dalam pembuatan obat, pengemasan, penyimpanan dan pengawasan mutu
4. Memastikan obat yang diproduksi aman selama masa edarnya.
5. Memastikan pemenuhan mutu peraturan-peraturan pemerintah dan standar perusahaan.
6. Melaksanakan inspeksi diri dan menyelenggarakan pelatihan CPOB.
7. Menyetujui Protap dan mengelola system protap.
8. Melakukan penilaian terhadap keluhan teknik farmasi dan mengambil keputusan serta tindakan atas hasil penilaian, bila perlu bekerja sama dengan bagian lain.
9. Memastikan penyelenggaraan validasi, proses pembuatan dan sistem pelayanan.
10. Memantau penyimpangan bets.
11. Mengawasi system pengendalian perubahan dan menyetujui perubahan.
12. Menyetujui Prosedur Pengolahan Induk dan prosedur pengemasan Induk.
13. Menyetujui atau menolak pasokan bahan baku.
14. Bertanggung jawab dalam pelulusan atau penolakan obat jadi sesuai protap terkait.

**3.8.4 Produksi**

Ruangan produksi dengan gudang bahan baku, gudang bahan kemasan, dan gudang obat jadi, dibuat sedemikian rupa sehingga waktu yang dibutuhkan untuk mengangkut bahan baku ke ruang produksi, bahan kemasan ke ruang pengemasan, obat jadi dari ruang karantina ke gudang obat jadi relatif singkat dan tidak melalui ruang produksi lainnya sehingga kemungkinan terjadinya pencemaran silang dapat dihindari.

**3.8.5 Gudang**

Gudang bertugas melaksanakan penerimaan, penyimpanan, pemeliharaan bahan baku, kemasan, dan sediaan jadi. Gudang melaksanakan penyimpanan dan pengeluaran bahan baku, sediaan jadi dan kemasan dengan memakai prinsip FEFO (*First Expired First Out*) maupun FIFO (*First In First Out*).

Gudang terbagi 3 yaitu gudang bahan baku, gudang sediaan jadi dan gudang kemasan yang dibuat dengan sistem satu pintu. Pelaksanaan kegiatan di gudang adalah menerima, menyimpan, memelihara, menyalurkan bahan baku, bahan sediaan dan kemasan serta melaksanakan administrasi, penyimpanan, penyaluran sesuai peraturan dan ketentuan yang berlaku.

Proses masuknya bahan baku ke gudang adalah sebagai berikut:

1. Bahan dipesan menggunakan Surat pesanan (SP).
2. Selanjutnya bahan baku yang masuk ke gudang harus disertai dengan *Certificate of Analysis* (CoA) dan disesuaikan dengan SP.
3. Lalu diperiksa kondisi fisik dari bahan tersebut.
4. Bon faktur ditanda tangani oleh kepala gudang, lalu diserahkan ke kasir industri.
5. Bahan baku yang masuk tersebut langsung dibuat Bukti Barang Masuk (BBM).

Selanjutnya bahan dikarantina untuk di analisis lebih lanjut. Barang yang belum diperiksa atau dalam tahap pemeriksaan diberi label karantina. Label karantina diberi warna kuning berisi nama barang, jumlah, nomor bets tanggal diterima, unit penerimaan dan tanda tangan. Barang yang diluluskan diberi label “diluluskan” berwarna hijau, serta berisi nama barang, tanggal diterima, jumlah, pembuat atau penyalur nomor bets asal dan data yang diisi oleh unit *Quality Control* (QC) (tanggal tes, nomor lot, tanda tangan dan tanggal kadaluarsa), barang yang diambil sampelnya untuk dilakukan pemeriksaan maka diberi label berwarna putih, sedangkan barang yang ditolak diberi label “ditolak” yang berwarna merah dan berisi nama barang, jumlah, nomor bets, tanggal diterima, dan tanda tangan bagian QC.

Bahan baku atau kemasan dianalisis oleh unit *Quality Control* (QC) setelah menerima Surat Pengiriman contoh bahan baku atau kemasan. Unit ini bertugas memberikan persetujuan atau penolakan terhadap bahan baku dan kemasan berdasarkan hasil analisis. Bahan baku atau kemasan yang diluluskan oleh unit *Quality Control* (QC) akan diberi label hijau (di luluskan) ditempel di atas label kuning (karantina) dan ditempatkan di area penyimpanan. Bahan baku atau kemasan yang ditolak oleh unit *Quality Control* (QC) akan merobek label “karantina” dan ditempelkan label “ditolak” yang berwarna merah serta menempatkannya diarea ditolak. Khusus bahan baku dan kemasan yang ditolak, unit *Quality Control* (QC) harus membuat surat penolakan kepada pemasok dengan menyebutkan alasan penolakan. Barang yang sesuai dengan spesifikasi atau persyaratan selanjutnya disimpan di gudang obat jadi atau bahan baku Bahan baku, sediaan jadi, maupun kemasan yang disimpan di gudang memiliki kartu stock yang berfungsi sebagai kontrol dan memudahkan pemeriksaan jika ada kekeliruan. Penyimpanan bahan baku disusun berdasarkan jenis bahan baku, sedangkan untuk bahan baku cair disimpan terpisah. Untuk penyimpanan kemasan disusun berdasarkan bentuk dan jenisnya sehingga mudah dalam pengambilan maupun penyusunannya. Bahan baku dan kemasan yang tidak tahan pada suhu kamar, disimpan pada ruangan khusus yang dilengkapi dengan AC.

Masuknya obat jadi atau sediaan jadi digudang obat jadi diserahkan oleh kepala limit kemasan sekunder kepada kepala gudang obat jadi, kemudian kepala gudang obat jadi membuat surat Bukti Penyerahan Hasil Produksi (BPHP) yang menerangkan nama obat jadi, kemasan, jumlah, nomor bets yang ditanda tangani oleh kepala gudang obat jadi. Penyimpanan sediaan jadi berdasarkan bentuk sediaan guna memudahkan dalam pencarian. Jadi untuk proses administrasi masing-masing kepala gudang membuat laporan masuk atau keluar bahan baku, obat jadi dan kemasan secara komputerisasi maupun manual.

**3.8.6 Limbah**

**3.8.6.1 Limbah Non Betalaktam**

Pengolahan limbah di industri PT. MUTIARA MUKTI FARMA ada 4 yaitu :

1. **Limbah cair**

Sumber limbah cair berasal dari air cucian di ruang produksi dan air cucian alat-alat di laboratorium. Proses pengolahan limbah cair, yaitu:

1. Limbah cair yang dikeluarkan ditampung dalam bak penampungan selanjutnya dialirkan ke bak netralisasi.
2. Pada bak netralisasi kalau perlu ditambahkan air kapur untuk menetralkan limbah cair yang dikeluarkan. Selanjutnya limbah cair yang telah netral dialirkan ke bak bakteri anaerob.
3. Pada bak bakteri anaerob I ditambahkan bakteri anaerob yang berfungsi untuk menguraikan zat-zat biocontrol yang terdapat dalam limbah cair tersebut.
4. Dari bak bakteri anaerob I limbahakan mengalir ke bak bakteri anaerob II secara *over flow* dan dilakukan proses yang sama dengan bak bakteri anaerob I.
5. Pada bak aerasi cairan limbah dialirkan dengan menggunakan aerator yang bertujuan untuk menginjeksikan oksigen ke dalam bak tersebut supaya oksigen yang diinjeksikan tersebut dapat melakukan penguraian bahan-bahan biokontrol yang terdapat dalam limbah cair tersebut.
6. Dari bak aerasi, limbah mengalir ke bak sedimentasi. Limbah cair diendapkan dan selanjutnya mengalir ke bak biokontrol.
7. Pada bak biokontrol dilakukan pengujian terhadap hasil pengolahan limbah cair tersebut berupa nilai BOD (*Biological Oxygen Demand*) dan COD (Chemical Oxygen Demand) TSS, TDS, pH Tolak ukur dipakai untuk pemantauan limbah cair adalah berdasarkan baku mutu air limbah yang diisyaratkan dalam Surat Keputusan Menteri Negara Kependudukan dan Lingkungan Hidup No. 03/Men KLH/II/1991 seperti yang terdapat dalam tabel berikut:

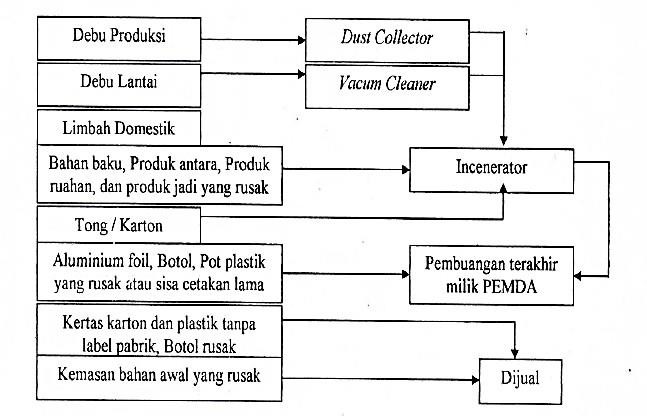
**Tabel 5.** Tolak Ukur Pemantauan Limbah Cair PT. Mutiara Mukti Farma

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parameter** | **Proses Pembuatan Bahan Formula (mg/L)** | **Formulasi (Pencampuran (mg/L)** |
| BOD  (*Biological Oxigen Demand*) | 100 | 75 |
| COD  (*Chemical Oxygen Demand*) | 300 | 150 |
| TSS  (*Total Suspended Solid*) | 100 | 75 |
| Total-N | 30 | - |
| Fenol | 1,0 | - |
| pH | 6,0 | 6 |

1. **Limbah Padat**

Limbah padat ini berasal dari:

1. Bekas kemasan bahan awal (bahan baku/bahan kemasan) seperti kertas, kotak karton, wadah kayu/plastik kaca, drum dan kaleng.
2. Buangan proses produksi seperti tepung sisa proses, produk antara atau ruahan yang rusak atau kotor, kemasan (alumunium foil, botol, dus dan lain-lain)
3. Buangan bahan hasil pengujian laboratorium seperti tablet bekas pengujian kekerasan, waktu hancur dan lain-lain.
4. Bahan awal yang rusak
5. Produk obat jadi yang rusak
6. Wadah bekas bahan produksi (plastik, tong rusak, dan lain-lain)
7. Limbah padat domestik

Tolak ukur yang dipakai untuk pemantauan limbah padat adalah kualitas lingkungan atau kebersihan didalam area industri, dimana tidak didapat lagi limbah padat yang berserakan dipabrik. Diagram sistem pengolahan limbah padat di PT. MUTIARA MUKTI FARMA adalah sebagai berikut

**Gambar 5.** Diagram sistem pengolahan limbah padat di PT. MUTIFA

**3. Limbah Udara**

Limbah udara ini berasal dari:

1. Gas, uap dan asap

* bahan kimia/reagensia
* bahan baku seperti ammonia
* Pembakaran zat padat
* Asap pembakaran sampah

1. Debu selama proses produksi

Tolak ukur yang dipakai untuk pemantauan limbah udara adalah kualitas udara didalam dan diluar lingkungan pabrik, meliputikadar NH2, SO2, CO, NO2, TSP. Sistem penanggulangan limbah udara antara lain tertera pada tabel berikut:

**Tabel 6.** Sistem penanggulangan limbah udara

|  |  |
| --- | --- |
| Jenis | Cara Pengendalian |
| 1. Bahan kimia atau Reagensia laboratorium  2. Asap pembakaran sampah  3. Uap solven  4. Debu selama proses produksi | 1. Lemari asam  2. Incenerator cerobong tinggi  3. Exhaust fran  4. Pemasangan dust collector |

**4. Limbah Suara**

Limbah suara ini berasal dari mesin produksi, genset, mesin sistem penunjang (AHU, mesin boiler). Cara pengendalian limbah suara ini dapat diatasi dengan menggunakan ear insert oleh pekerja. Tolak ukur yang digunakan untuk pemantauan limbah suara adalah angka kebisingan dan getaran didalam dan diluar area pabrik yang diukur sesuai dengan angka kebisingan maksimum 65 dB dan getran maksimum 7,5Hz. Upaya pengelolaan lingkungan adalah dengan menggunakan pelindung telinga yaitu berupa *aer plugs* dan *aer muffs*.

**3.8.6.2 Limbah Beta Laktam**

Jenis limbah beta laktam dapat berupa limbah cair, padat, udara dan suara.Limbah cair berasal dari gedung produksi beta laktam berupa pencucian alat atau mesin. Limbah padat berupa wadah bekas bahan baku antibiotik beta laktam, bahan baku beta laktam yang rusak, tong plastik, buangan bekas proses produksi dan produk jadi antibiotik beta laktam yang rusak. Limbah udara berupa debu produksi antibiotik beta laktam. Limbah suara berasal dari mesin produksi, genset, mesin system,penunjang (AHU, mesin boiler).

1. Limbah Cair

Limbah cair yang berasal dari gedung beta laktam dialirkan ke bak atau kolam perusakan cincin beta laktam dengan menggunakan larutan NaOH, setelah itu dialirkan atau digabung dengan limbah cair non beta laktam di bak penampungan dan seterusnya diolah bersama.

1. Limbah Padat

Limbah padat yang berupa wadah yang mengandung bahan antibiotik beta laktam dicuci dan dibilas bersih dengan air bersih diruang pencucian didalam gedung beta laktam.air pencucian tersebut merupakan limbah cair dari gedung beta laktam yang dialirkan ke bak perusak cincin beta laktam, sedangkan wadah yang telah dicuci dan dibilas bersih tersebut dikeluarkan dari gedung beta laktam dan ditangani limbahnya seperti pada pengolahan limbah padat non beta laktam.

1. Limbah Udara

Limbah udara berupa debu produksi disedot dan dikumpulkan oleh *dust collector*.

1. Limbah Suara

Limbah suara sistem penanganannya sama dengan penanganan limbah suara di non beta laktam.

**3.8.7 Sistem Tata Udara (AHU/HVAC)**

PT. MUTIARA MUKTI FARMA memiliki sistem pengatur udara atau lebih dikenal dengan Air Handling Unit (AHU) atau *Heating, Ventilating, Air Conditioning* (HPAC).Ruang produksi dibagi menjadi 3 zona. Zona A untuk tablet dan kapsul, zona B untuk koridor dan zona C untuk krim setiap unit pengatur udara memilki 2 saluran udara yaitu saluran udara masuk (Inlet) dan saluran udara keluar (Outlet). Udara masuk terdiri dari udara segar (*Fresh Air*) dan udara sirkulasi (*Circulation Air*) dengan perbandingan 20%:80%. Udara yang keluar merupakan udara kotor dari ruang produksi yang kemudian masuk ke pengatur udara untuk dilakukan proses penyaringan. Ada 3 proses penyaringan yaitu penyaringan awal (*Pre Filter*), penyaringan medium (Medium Filter), dan yang terakhir penyaringan partikulat udara berefisiensi tinggi (*High Efficiency Particulate Air Filter*/ HEPA Filter).

**3.8.8 Sistem Pengolahan Air**

Sumber air yang digunakan di PT. MUTIARA MUKTI FARMAberasal dari air sumur dangkal.Air tersebut kemudian ditampung kedalam tangki dengan kapasitas 11.000 L.

Pengolahan air selanjutnya sebagai berikut:

1. Air disaring dengan menggunakan filter 25 µm, lalu dialirkan kedalam sand filter, tujuannya adalah untuk menyaring partikel partikel yang terdapat didalam air.
2. Kemudian air akan masuk kedalam carbon filter, tujuanya adalah untuk menghilangkan bau, rasa dan warna yang terdapat di dalam air, air yang keluar dari filter ini berupa air baku.
3. Kemudian air akan masuk kedalam resin penukar kation, tujuannya adalah untuk menghilangkan ion-ion positif yang terdapat di dalam air.
4. Tahap selanjutnya air masuk kedalam resin penukar anion, tujuanya untuk menghilangan ion-ion negatif yang terdapat didalam air.
5. Kemudian air akan masuk kedalam mixbed, tujuanya adalah untuk menyaring kembali kation anion yang masih mungkin terdapat di dalam air, air yang keluar dari mixbed ini merupakan air demineralisata dengan konduktivitas maksimal 20 s.
6. Tahap selanjutnya air dimurnikan menggunakan sistem reverse osmosis (RO) yang merupakan suatu metoda penyaringan berbagai molekul dan ion dari suatu larutan dengan menggunakan membran semipermiabel, tahap pemurnian ini dimulai dari :
   1. Air dari penampungan akan masuk kedalam membran RO untuk menyaring ion-ion yang mungkin masih ada di dalam air.
   2. Kemudian air akan masuk kedalam mixbed untuk tahap polising anion dan kation.
   3. Setelah itu air akan masuk kedalam filter 0,2 µm untuk partikel yang masih ada terdapat pada air.
   4. Air akan melewati sinar UV
   5. Terakhir air muni akan masuk pada tangki produksi dengan konduktivitas antara 0-1,3 s.

Apabila resin telah jenuh akan diregenerasi, regenerasi resin kation ini dapat dilakukan dengan cara penambahan HCl dan resin anion dapat dilakukan dengan penambahan NaOH dan regenerasi mixbed dapat dilakukan dengan penambahan HCl + NaOH.

Air murni disirkulasikan ke ruang produksi dengan sistem looping yang mengalir terus-menerus dan sanitasi pipa dilakukan dengan pemanasan pada suhu 850-900C selama 30 menit. Sistem pengolahan air di PT.MUTIARA MUKTI FARMA telah dikualifikasi sampai fase III dan telah memenuhi syarat.

## 3.9 Produk-Produk PT. MUTIARA MUKTI FARMA

Produk obat yang diproduksi oleh PT. MUTIARA MUKTI FARMA dapat digolongkan berdasarkan efek farmakologinya yaitu sebagai berikut:

|  |  |
| --- | --- |
| a. Multivitamin dan Mineral, 38 produk. | h. Antiemetik, 4 produk. |
| b. NSAID, 13 produk. | i. Obat Lambung, 4 produk. |
| c. Hipoglikemik, 1 produk. | j. Obat Diare, 3 produk. |
| d. Antibiotik Beta Laktam, 1 produk | k. Antelmentik, 2 produk. |
| e. Antibiotik Kuinolon, 1 produk. | l. Antihistamin, 5 produk |
| f. Antifungi, 3 produk. | m. Antipiretik, 8 produk |
| g. Antibiotik Sulfonamida, 2 produk. | n. Ekspektoran, 7 produk. |