



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI
REPUBLIK INDONESIA
2023

DASAR-DASAR TEKNOLOGI FARMASI

**Novi Hariyati
Novi Wulandari**

SMK/MAK KELAS X

Hak Cipta pada Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi Republik Indonesia

Dilindungi Undang-Undang

Penafian: Buku ini disiapkan oleh Pemerintah dalam rangka pemenuhan kebutuhan buku pendidikan yang bermutu, murah, dan merata sesuai dengan amanat dalam UU No. 3 Tahun 2017. Buku ini disusun dan ditelaah oleh berbagai pihak di bawah koordinasi Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi. Buku ini merupakan dokumen hidup yang senantiasa diperbaiki, diperbarui, dan dimutakhirkan sesuai dengan dinamika kebutuhan dan perubahan zaman. Masukan dari berbagai kalangan yang dialamatkan kepada penulis atau melalui alamat surel buku@kemdikbud.go.id diharapkan dapat meningkatkan kualitas buku ini.

Dasar-Dasar Teknologi Farmasi

untuk SMK/MAK Kelas X

Penulis

Novi Hariyati, Novi Wulandari

Penelaah

Imam Adi Wicaksono, M.Hilmi Faturrahman

Penyelia

Supriyatno, Wardani Sugiyanto, Mochamad Widiyanto, Wijanarko Adi Nugroho,

Marsya Nisrina

Kontributor

Maryani, Rogayah Effendy

Ilustrator

Yol Yulianto

Editor

Yanwardi

Desainer

Nurul Fatonah

Penerbit

Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi

Dikeluarkan oleh

Pusat Perbukuan

Kompleks Kemdikbudristek Jalan RS. Fatmawati, Cipete, Jakarta Selatan

<https://buku.kemdikbud.go.id>

Cetakan Pertama, 2023

ISBN: 978-623-194-363-7 (no.jil.lengkap PDF)

978-623-194-364-4 (jil.1 PDF)

Isi buku ini menggunakan huruf Noto Serif 11/16 pt, Steve Matteson.

xviii, 286 hlm.; 17,6 x 25 cm.



Kata Pengantar

Pusat Perbukuan; Badan Standar, Kurikulum, dan Asesmen Pendidikan; Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi memiliki tugas dan fungsi mengembangkan buku pendidikan pada satuan Pendidikan Anak Usia Dini, Pendidikan Dasar, dan Pendidikan Menengah, termasuk Pendidikan Khusus. Buku yang dikembangkan saat ini mengacu pada Kurikulum Merdeka. Kurikulum ini memberikan keleluasaan bagi satuan/program pendidikan dalam mengimplementasikan kurikulum dengan prinsip diversifikasi sesuai dengan kondisi satuan pendidikan, potensi daerah, dan peserta didik.

Pemerintah dalam hal ini Pusat Perbukuan mendukung implementasi Kurikulum Merdeka di satuan pendidikan dengan mengembangkan buku siswa dan buku panduan guru sebagai buku teks utama. Buku ini dapat menjadi salah satu referensi atau inspirasi sumber belajar yang dapat dimodifikasi, dijadikan contoh, atau rujukan dalam merancang dan mengembangkan pembelajaran sesuai karakteristik, potensi, dan kebutuhan peserta didik. Adapun acuan penyusunan buku teks utama adalah Keputusan Kepala Badan Standar, Kurikulum, dan Asesmen Pendidikan Nomor 033/H/KR/2022 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Standar, Kurikulum, dan Asesmen Pendidikan Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi Nomor 008/H/KR/2022 tentang Capaian Pembelajaran pada Pendidikan Anak Usia Dini, Jenjang Pendidikan Dasar, dan Jenjang Pendidikan Menengah pada Kurikulum Merdeka.

Sebagai dokumen hidup, buku ini tentu dapat diperbaiki dan disesuaikan dengan kebutuhan dan perkembangan keilmuan dan teknologi. Oleh karena itu, saran dan masukan dari para guru, peserta didik, orang tua, dan masyarakat sangat dibutuhkan untuk pengembangan buku ini di masa yang akan datang. Pada kesempatan ini, Pusat Perbukuan menyampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah terlibat dalam penyusunan buku ini, mulai dari penulis, penelaah, editor, ilustrator, desainer, dan kontributor terkait lainnya. Semoga buku ini dapat bermanfaat khususnya bagi peserta didik dan guru dalam meningkatkan mutu pembelajaran.

Jakarta, Maret 2023
Kepala Pusat,

Supriyatno
NIP 196804051988121001



Prakata

Selamat berjumpa di Kelas X. Pada fase ini kalian akan belajar tentang konsep dasar kefarmasian. Buku *Dasar-Dasar Teknologi Farmasi* membahas dasar teknis kefarmasian, yang meliputi keselamatan kerja, perencanaan produk, pembuatan produk, pendistribusian, dan penggunaan obat yang aman. Buku *Dasar-Dasar Teknologi Farmasi* merupakan dasar bagi siswa untuk mengenal dan memahami mata pelajaran kejuruan di Kelas XI dan XII dalam kelompok Konsentrasi Keahlian Farmasi Industri dan Farmasi Klinis Komunitas.

Bab-bab dalam buku ini disusun berdasarkan elemen-elemen pada Capaian Pembelajaran Fase E dengan tujuan membekali siswa dengan pengetahuan, keterampilan, dan sikap, yang meliputi:

1. Memahami proses bisnis secara menyeluruh bidang teknologi farmasi;
2. Memahami perkembangan teknologi dunia kerja dan isu-isu global di dunia farmasi dan obat-obatan;
3. Mengenal profil pelaku wirausaha bidang teknologi farmasi, peluang usaha, dan peluang kerja/profesi di bidang teknologi farmasi;
4. Memahami teknologi dasar kefarmasian;
5. Memahami undang-undang kesehatan;
6. Memahami tanaman obat beserta fungsi empirisnya;

Materi yang disajikan mengusung semangat kurikulum merdeka yang menekankan aspek kompetensi sikap, pengetahuan, dan keterampilan yang terpadu dalam materi, aktivitas, dan proyek pembelajaran. Pertanyaan *Higher Order Thinking Skill* (HOTS) disajikan melalui lembar aktivitas, uji kompetensi, materi pengayaan, dan rekomendasi proyek.

Akhirnya, semoga buku ini dapat bermanfaat bagi siswa dan memberikan sumbangan baru kepada dunia pendidikan. Selamat menikmati pengalaman belajar yang baru.

Jakarta, Januari 2023

Tim Penulis.



Daftar Isi



Kata Pengantar	iii
Prakata	iv
Daftar Isi	v
Daftar Gambar	xii
Daftar Tabel	xvi
Petunjuk Penggunaan Buku	xvii
Bab 1 Proses Bisnis Bidang Teknologi Farmasi	1
A. Keselamatan, Kesehatan Kerja, dan Lingkungan Hidup	4
B. Kecelakaan Kerja dan Pertolongan Pertama pada Kecelakaan	6
1. Sistem Pencegahan Kecelakaan Kerja	8
2. Pertolongan Pertama pada Kecelakaan (P3K)	11
C. Alat Pelindung Diri	14
D. Perencanaan Produk, Logistik, dan Mata Rantai Pasok	16
1. Perencanaan Produk	16
2. Pengadaan	17
3. Pergudangan (<i>Warehousing</i>)	18
4. Pengendalian Persediaan (<i>Inventory control</i>)	20
5. Mata Rantai Pasok (<i>Supply Chain Management</i>) di Industri Farmasi	20
E. Proses Produksi di Industri Farmasi dan Peralatan Produksi	22
1. Bentuk-bentuk Sediaan Obat	22
2. Peralatan Produksi pada Pembuatan Sediaan di Industri Farmasi	24

F. Ketentuan Pembuatan Obat.....	27
1. Beberapa Ketentuan Umum pada Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020.....	27
2. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) 2018.....	31
G. Pengelolaan Sumber Daya Manusia	32

Bab 2 Perkembangan Teknologi dan Isu-Isu Global di Industri Farmasi dan Obat-Obatan39

A. Proses Produksi di Industri Farmasi, Pemanfaatan Bioteknologi Konvensional dan Modern.....	43
1. Perkembangan Teknologi Farmasi.....	43
2. Pemanfaatan Bioteknologi Konvensional	46
3. Bioteknologi Modern	48
B. Industri 4.0 dan Teknologi Digital	49
1. RFID (<i>Radio-Frequency Identification</i>)	51
C. Penelitian dan Pengembangan Produk Obat.....	52
1. Alur Pengembangan Obat Baru	53
2. Aturan untuk Menjamin Keandalan	55
D. <i>Product Life Cycle</i> (Siklus Hidup Produk)	56
1. Tahap Siklus Hidup Produk	57
2. Strategi Siklus Hidup Produk	57
E. Produk Diskontinu	59
F. Isu-Isu Global di Dunia Industri Farmasi.....	60
1. Isu Global dalam Teknologi atau Penggunaan Obat	60
2. <i>Waste Control</i> (Pengolahan limbah) pada Industri Farmasi	62
3. Aspek-Aspek Ketenagakerjaan.....	64

Bab 3 Profil Pelaku Wirausaha, Peluang Usaha, dan Peluang Kerja di Bidang Teknik Farmasi73

A. Kewirausahaan	76
B. Peluang Usaha/Pasar Farmasi	79

C. Profil Kerja di Bidang Kefarmasian	84
D. Ruang Lingkup Pekerjaan Kefarmasian	85

Bab 4 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)93

A. Prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	95
B. Aspek-aspek CPOB	97
1. Sistem Mutu Industri Farmasi.....	98
2. Personalia.....	98
3. Bangunan – Fasilitas	99
4. Peralatan.....	102
5. Produksi	103
6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	104
7. Pengawasan Mutu.....	105
8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, Audit dan Persetujuan Pemasok	106
9. Keluhan dan Penarikan Produk.....	107
10. Dokumentasi	107
11. Kegiatan Alih Daya.....	108
12. Kualifikasi dan Validasi	108

Bab 5 Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik 117

A. Prinsip CPOTB	119
B. Aspek-aspek CPOTB	122
1. Sistem Mutu Industri Obat Tradisional (SMIOT)	123
2. Personalia	123
3. Bangunan – Fasilitas	124
4. Peralatan	129
5. Produksi	130
6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik.....	133
7. Pengawasan Mutu.....	134

8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit dan Persetujuan Pemasok	134
9. Keluhan dan Penarikan Produk.....	135
10. Dokumentasi	135
11. Kegiatan Alih daya.....	135
12. Kualifikasi dan Validasi	135

Bab 6 Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) 141

A. Manajemen Mutu	147
B. Organisasi, Manajemen, dan Personalia	147
C. Bangunan dan Peralatan	148
D. Operasional	149
E. Inspeksi Diri	149
F. Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali	150
1. Menangani keluhan.....	150
2. Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian	151
3. Obat dan/atau Bahan Obat Diduga Palsu	151
4. Penarikan Kembali Obat dan/atau Bahan Obat	151
G. Transportasi	152
H. Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak	153
I. Dokumentasi	153
J. Ketentuan Khusus Bahan obat.....	154
K. Ketentuan Khusus CCP (<i>Cold Chain product</i>)/Produk Rantai Dingin.....	154
L. Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.....	157

Bab 7 Penggolongan Obat 163

A. Konsep Penggolongan Obat	165
B. Golongan Obat Bebas	166

C. Golongan Obat Bebas Terbatas	167
1. Obat Bebas Terbatas.....	167
2. Tanda Peringatan.....	168
3. Penggunaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas dalam Swamedikasi	169
D. Golongan Obat Keras	170
E. Golongan Obat Psikotropika	171
1. Pengertian dan Penandaan Obat Psikotropika	171
2. Penggolongan Obat Psikotropika	172
3. Penanganan Obat Golongan Psikotropika.....	173
F. Golongan Obat Narkotika	174
1. Pengertian dan Penandaan Obat Narkotika	174
2. Penanganan Obat Golongan Narkotika.....	175
G. Prekursor Farmasi.....	176

Bab 8 Tanaman Obat Indonesia..... 185

A. Jenis Tanaman Obat Indonesia.....	189
B. Pengolahan/Pembuatan Tanaman Obat Menjadi Simplisia	190
1. Pengumpulan bahan baku	191
2. Sortasi basah	192
3. Pencucian	192
4. Perubahan bentuk.....	193
5. Pengeringan	195
6. Sortasi kering.....	197
C. Sistematika Tanaman Obat Indonesia	198
1. Tata Nama Latin Tanaman	198
2. Tata Nama Simplisia	199
3. Ejaan Latin.....	200
4. Bagian - Bagian dari Tanaman	200
D. Kegunaan Simplisia dan Cara Pembuatan Obat Tradisional/Jamu	201

Bab 9 Dasar-Dasar Kerja di Laboratorium 211

A. Laboratorium Farmasi, Alat, dan Penggunaannya.....213

- 1. Laboratorium Resep 214
- 2. Laboratorium Farmakognosi 214
- 3. Laboratorium Kimia 214
- 4. Laboratorium Industri 214

B. Cara Kerja di Laboratorium215

C. Dosis 216

- 1. Macam – Macam Dosis 216
- 2. Dosis untuk Wanita Hamil217
- 3. Dosis untuk Anak dan Bayi..... 218
- 4. Penghitungan Dosis Berdasarkan Umur Pasien..... 218
- 5. Penghitungan Dosis Berdasarkan Berat Badan (BB)..... 218
- 6. Dosis Maksimum Gabungan (Dosis Sinergis)..... 219
- 7. Dosis untuk Larutan Mengandung Sirop Jumlah Besar..... 219
- 8. Pengenalan Pertimbangan Dosis..... 219

D. Menghitung Jumlah Bahan Obat221

Bab 10 Klasifikasi Obat 229

A. Penggolongan Jenis Obat..... 233

- 1. Penggolongan Obat Berdasarkan Jenis Obat..... 233
- 2. Penggolongan Obat Berdasarkan Cara Penggunaan..... 235
- 3. Penggolongan Obat Berdasarkan Permen 949/2020 dan Bentuk Sediaan..... 237
- 4. Obat Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI..... 239
- 5. Penggolongan Obat Berdasarkan Penyakit Simptomatis dan Kausal 243

B. Sumber -Sumber Obat..... 254

- 1. Tumbuhan 254
- 2. Hewan 254

3. Mineral.....	255
4. Sintetik	255
5. Mikroba	255
6. Biota laut/ Farmasi Bahari.....	255
Glosarium	265
Daftar Pustaka	269
Daftar Kredit Gambar	274
Indeks	276
Pelaku Perbukuan	279



Daftar Gambar

Gambar 1.1	Sediaan Farmasi.....	3
Gambar 1.2	Lambang K3.....	5
Gambar 1.3	Kecelakaan Kerja di Gudang.....	5
Gambar 1.4	Rambu K3.....	8
Gambar 1.5	Label Kemasan Bahan Beracun dan Berbahaya	9
Gambar 1.6	Makna Warna dan Label di Tempat Kerja.....	9
Gambar 1.7	Label dan Pewarnaan Label.....	10
Gambar 1.8	Ilustrasi Seorang Petugas Membawa Bahan Berbahaya	10
Gambar 1.9	Derajat Luka Bakar	11
Gambar 1.10	Pertolongan Pertama pada Kasus Perdarahan	13
Gambar 1.11	Pertolongan Pertama pada Patah Tulang.....	13
Gambar 1.12	Seorang Operator Produksi Industri Farmasi Menggunakan APD.....	14
Gambar 1.13	Seorang Analis Sedang Bekerja di Laboratorium.....	15
Gambar 1.14	Seorang Analis Sedang Bekerja di Laboratorium.....	15
Gambar 1.15	Alur Penerimaan Barang di Gudang.....	19
Gambar 1.16	Mata Rantai Pasok.....	20
Gambar 1.17	<i>Mini Rotary ZP 5 C</i>	24
Gambar 1.18	<i>Double Cone Machine</i>	24
Gambar 1.19	Mesin Pencampur (<i>Mixer</i>).....	24
Gambar 1.20	<i>Fluid Bed Dryer</i>	25
Gambar 1.21	<i>Supermixer and Wet Conemill</i>	25
Gambar 2.1	Pabrik Obat	42
Gambar 2.2	Perkembangan Bioteknologi	43
Gambar 2.3	Mekanisme Kerja Sel Punca.....	45
Gambar 2.4	Cara Kerja RFID.....	51
Gambar 2.5	Alur Pengembangan Obat Baru.....	53
Gambar 2.6	<i>Medical Product Life Cycle</i>	56
Gambar 2.7	Tahap <i>Product Life Cycle</i>	69

Gambar 3.1	Apoteker	75
Gambar 3.2	Pelaku Wirausaha	75
Gambar 3.3	Bagian <i>Quality Contol</i>	79
Gambar 4.1	Sediaan Obat Tablet	95
Gambar 4.2	Buku Pedoman CPOB 2018	96
Gambar 4.3	Aspek-Aspek CPOB	97
Gambar 4.4	Sistem Mutu di Industri Farmasi.....	98
Gambar 4.5	Bangunan di Industri Farmasi	99
Gambar 4.6	Dinding di ruang Produksi Industri Farmasi.....	100
Gambar 4.7	Petugas Sedang Melakukan Pembersihan Peralatan Produksi.....	102
Gambar 4.8	Produksi di Industri Farmasi.....	103
Gambar 4.9	Gudang Bahan Baku di Industri Farmasi	105
Gambar 5.1	Jamu Tradisional.....	119
Gambar 5.2	Penandaan khusus a) Jamu, b) Obat Herbal Terstandar c) Obat Fitofarmaka	120
Gambar 5.3	Aspek-Aspek CPOTB	122
Gambar 5.4	Salah Satu Area Produksi di Industri Farmasi	125
Gambar 5.5	Salah Satu Area Penimbangan di Industri Farmasi.....	125
Gambar 5.6	Salah satu Area Penyimpanan di Industri Farmasi/Gudang.....	127
Gambar 5.7	Peralatan Pembuatan Obat Tradisional di Margarahayu, Bandung	129
Gambar 5.8	Peralatan Produksi di Industri Farmasi.....	129
Gambar 5.9	Potensi Rempah dan Herbal Sangat Besar untuk Menjadikan Indonesia sebagai Pusat Obat Herbal Dunia	131
Gambar 6.1	Gudang Obat.....	144
Gambar 6.2	Rantai Pasok Sediaan Farmasi dan CDOB	145
Gambar 6.3	Kode Fisik Vaksin	155

Gambar 7.1	Penggunaan Obat yang Salah.....	165
Gambar 7.2	Tanda Khusus Obat Bebas.....	167
Gambar 7.3	Tanda Khusus Obat Bebas Terbatas	167
Gambar 7.4	Tanda Peringatan P1, P2, P3, P4, P5, P6	168
Gambar 7.5	Tanda Khusus Obat Keras.....	170
Gambar 7.6	Tanda Khusus Obat Psikotropika.....	172
Gambar 7.7	Tanda Khusus Obat Narkotika.....	175
Gambar 8.1	Jamu Tradisional.....	187
Gambar 8.2	Penjual Jamu Tradisional.....	188
Gambar 8.3	Proses Pembuatan Tamanan Menjadi Simplisia	191
Gambar 8.4	Bagan Faktor yang Memengaruhi Kandungan Bahan Aktif.....	192
Gambar 8.5	Perajangan Simplisia	194
Gambar 8.6	Pengupasan.....	194
Gambar 8.7	Pemripilan.....	194
Gambar 8.8	Pemotongan	195
Gambar 8.9	Penyerutan.....	195
Gambar 8.10	Alur Pembuatan Simplisia Menjadi Jamu	202
Gambar 8.11	Relief Karmawibhangga	203
Gambar 8.12	Serat Centhini.....	204
Gambar 8.13	Simplisia Daun	208
Gambar 8.14	Sediaan Obat Tradisional.....	208
Gambar 9.1	Laboratorium	213
Gambar 9.2	Resep Dokter tanpa dtd.....	221
Gambar 9.3	Resep Dokter dengan dtd.....	222
Gambar 9.4	Resep Dokter	224
Gambar 9.5	Resep Dokter	227
Gambar 10.1	Obat dalam Berbagai Bentuk	231
Gambar 10.2	<i>Medication Error</i>	232
Gambar 10.3	Pengobatan Tradisional vs Pengobatan Modern.....	232
Gambar 10.4	Sediaan Setengah Padat.....	242

Gambar 10.5 Sediaan Padat	243
Gambar 10.6 Sediaan Cair.....	243
Gambar 10.7 Sediaan Gas	243
Gambar 10.8 Sediaan Cair.....	243
Gambar 10.9 <i>Visual Analog Scale</i> dan <i>Wong-Baker Pain Face Scale</i>	244
Gambar 10.10 Resep Dokter	255
Gambar 10.11 Logo Obat	257
Gambar 10.12 Sediaan Padat	258
Gambar 10.13 Peringatan Obat Bebas Terbatas	259
Gambar 10.14 Etiket.....	262



Daftar Tabel

Tabel 1.1	Identifikasi Obat Tradisional dan Obat Modern	4
Tabel 1.2	Potensi Bahaya di Industri Farmasi	6
Tabel 1.3	Tingkatan Luka Bakar	12
Tabel 1.4	Identifikasi Peralatan Produksi.....	26
Tabel 1.5	Identifikasi Perawatan Mesin.....	26
Tabel 1.6	Istilah Kelarutan	27
Tabel 4.1	Prinsip CPOB.....	96
Tabel 4.2	Kelas Kebersihan di Industri Farmasi.....	101
Tabel 4.3	Penandaan Bahan Awal dan Produk Jadi	104
Tabel 4.4	Protap Pengoperasian Alat Uji Kekerasan Tablet	106
Tabel 5.1	Tabel Identifikasi Tanaman Berkhasiat Obat	121
Tabel 5.2	Tabel Hasil Diskusi Prinsip CPOTB.....	121
Tabel 5.3	Hasil Identifikasi Personalia pada Struktur Organisasi di Industri Farmasi	124
Tabel 5.4	Identifikasi Protap Perawatan Mesin Cetak Tablet.....	130
Tabel 5.5	Identifikasi Nomor Bets	133
Tabel 6.1	Penandaan Kode Fisik Vaksin	155
Tabel 7.1	Hasil Pengamatan di Laboratorium Apotek Sekolah.....	169
Tabel 7.2	Penggolongan Prekursor.....	176
Tabel 7.3	Jenis Prekursor dan Indikasi Penggunaan.....	177
Tabel 7.4	Barang Masuk	181
Tabel 7.5	Identifikasi Golongan Obat	183
Tabel 9.1	Perbandingan Dosis pada Usia Lanjut	217
Tabel 10.1	Lembar Aktivitas 10.4.....	242

Petunjuk Penggunaan Buku

ADA APA DALAM BUKU INI

Dalam buku ini akan ditemukan ikon-ikon sebagai penanda kegiatan pembelajaran yang akan kalian lakukan. Coba kalian perhatikan ikon-ikon berikut beserta artinya ya.



Tujuan Pembelajaran

Ikon ini menunjukkan tujuan pembelajaran dan materi yang akan kalian pelajari.



Kata Kunci

Ikon ini menunjukkan kata/istilah penting terkait dengan materi.



Peta Materi

Ikon ini menunjukkan ilustrasi grafis pengembangan materi bab ke subbab.



Apersepsi

Ikon ini menunjukkan kegiatan di awal pembelajaran mengenai keterkaitan materi dengan keseharian siswa.



Aktivitas dan Materi Pembelajaran

Ikon ini menunjukkan aktivitas terkait materi dan pemaparan materi disertai ilustrasi dan gambar.



Asesmen

Ikon ini menunjukkan kumpulan soal untuk mengukur kompetensi dan keterserapan materi.



Pengayaan

Ikon ini menunjukkan pendalaman materi dari suatu bab yang dapat memperkaya wawasan.



Refleksi

Ikon ini menunjukkan renungan siswa untuk menemukan makna dan manfaat dari materi pembelajaran yang telah dikuasai.

KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI
REPUBLIK INDONESIA, 2023

Dasar-Dasar Teknologi Farmasi
untuk SMK/MAK Kelas X

Penulis: Novi Hariyati dan Novi Wulandari

ISBN: 978-623-194-363-7 (no.jil.lengkap PDF)
978-623-194-364-4 (jil.1 PDF)



BAB 1

Proses Bisnis Bidang Teknologi Farmasi

Bagaimana proses perjalanan bahan baku obat sampai menjadi sediaan farmasi yang siap dikonsumsi?

Pertumbuhan industri farmasi berkembang pesat karena obat, sebagai salah satu produk dari industri ini, sangat dibutuhkan oleh makhluk hidup. Proses produksi obat memerlukan pengawasan khusus mulai dari bahan awal hingga produk jadi karena berkaitan dengan kehidupan manusia



Tujuan Pembelajaran

Dalam Bab 1, kalian mempelajari proses bisnis bidang farmasi meliputi, penerapan K3LH, perencanaan produk, rantai pasok bahan obat, proses produksi dan penggunaan, serta perawatan peralatan, pengelolaan sumber daya manusia di industri farmasi.

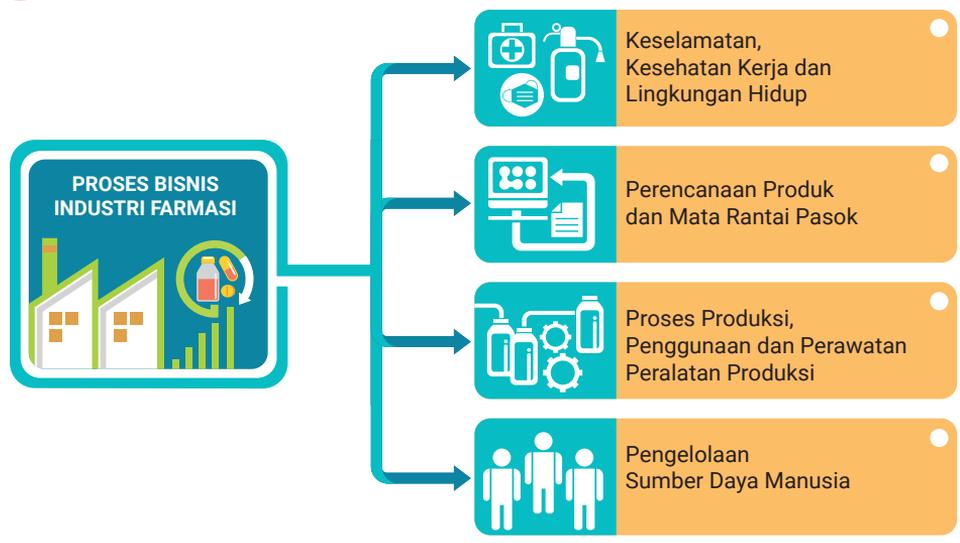


Kata Kunci

Keselamatan Kerja – Perencanaan Produk – Mata Rantai Pasok – Proses Produksi – Sumber Daya Manusia



Peta Materi





Gambar 1.1 Sediaan Farmasi

Saat minum obat, terbersitkah di benak kalian bagaimana obat diproduksi? Bagaimana perjalanan obat tersebut, mulai bahan baku hingga menjadi sediaan obat yang siap dikonsumsi masyarakat dengan mutu yang terjamin. Dalam pembelajaran ini, akan disampaikan penerapan K3LH, perencanaan bahan baku obat, proses produksi, dan peralatan produksi serta SDM-nya. Mempelajari proses bisnis di bidang farmasi dapat menumbuhkan budaya kerja yang harus dipelihara di industri farmasi juga kreativitas dan jiwa kewirausahaan.

Aktivitas 1.1 Aktivitas Individual

Pernahkah kalian minum obat tradisional/jamu? Bagaimana pendapat kalian tentang obat tradisional /jamu yang dibuat skala rumah tangga dengan obat modern yang diproduksi di industri farmasi ?

Tabel 1.1 Identifikasi Obat Tradisional dan Obat Modern

Keterangan	Obat Tradisional/Jamu	Obat Kimia
Kemasan primer/langsung		
Penandaan/logo		
Rasa		
Mana yang lebih disukai		

Proses bisnis merupakan serangkaian aktivitas atau pekerjaan yang terstruktur dan saling terkait satu dengan lainnya, dilakukan oleh perusahaan untuk mencapai tujuan tertentu atau dihasilkannya produk/jasa.

Dalam industri farmasi, prosesnya adalah mengubah bahan baku awal menjadi produk sediaan farmasi yang aman, berkualitas, dan berkhasiat untuk tujuan pengobatan. Hal itu dicapai dengan penerapan dan pemahaman yang benar mengenai keselamatan kerja, perencanaan dan proses produksi, termasuk peralatan serta sumber daya manusia yang memenuhi kualifikasi.

A. Keselamatan, Kesehatan Kerja, dan Lingkungan Hidup

Industri obat-obatan diwajibkan oleh undang-undang untuk menerapkan keselamatan dan kesehatan kerja dengan menyediakan lingkungan kerja yang aman dan sehat bagi tenaga kerja. Lingkungan kerja yang aman dan sehat akan mengurangi kemungkinan terjadinya kecelakaan kerja atau penyakit akibat kelalaian saat kerja.

Keselamatan kerja didefinisikan sebagai upaya untuk menghindari bahaya di tempat kerja. Menurut UU Pokok Kesehatan RI No. 9 Th. 1960 Bab I Pasal II, Kesehatan Kerja adalah keadaan sehat, yakni pekerja memperoleh derajat kesehatan yang maksimal, baik kesehatan jasmani, rohani, maupun kesehatan sosial dengan mengupayakan pencegahan dan pengobatan terhadap penyakit kerja atau gangguan kesehatan akibat pekerjaan atau lingkungan kerja atau penyakit umum.





Gambar 1.2 Lambang K3

Simbol K3 berbentuk palang dikelilingi 11 roda bergerigi hijau di atas warna dasar putih.

Arti dan makna lambang K3:

- Palang: tidak ada kecelakaan dan penyakit akibat kerja;
- Roda gigi: bekerja dengan kesegaran jasmani dan rohani;
- Warna putih: bersih dan suci;
- Warna hijau: selamat, sehat, dan sejahtera;
- Sebelas gerigi roda: menunjukkan adanya 11 bab sebagaimana tertuang dalam UU No.1 Tahun 1970 tentang Keselamatan Kerja.



Gambar 1.3 Kecelakaan Kerja di Gudang

Pernahkah kalian mendengar berita tentang kecelakaan kerja yang terjadi pada seorang pekerja di industri? Apa saja sumber penyebab kecelakaan kerja atau kebakaran di industri farmasi? Mengapa dapat terjadi? Apakah karena faktor manusia yang lalai? Bagaimana cara menanganinya? Untuk itu, ikuti uraian materi berikut ini.



Setelah menyimak gambar di atas, kalian dapat melihat video tentang bahaya jika K3 tidak diterapkan di industri dengan memindai kode QR atau membuka tautan di bawah:

<https://tekan.id/simakbahayajikatidakmenerapkank3diindustri>

Tujuan dari Keselamatan dan Kesehatan Kerja, menurut UU No.1 Tahun 1970, adalah melindungi:

1. Setiap tenaga kerja di tempat kerja mendapatkan jaminan keselamatan dan kesehatan sehingga produksi dan produktivitas meningkat;
2. Setiap orang lain di tempat kerja yang sama berada dalam keadaan selamat dan sehat;
3. Bahan dan peralatan produksi dalam keadaan aman dan efisien.

Penerapan Keselamatan dan Kesehatan kerja di industri obat-obatan didasarkan beberapa hal, antara lain:

1. Jumlah kecelakaan kerja yang terjadi;
2. Kerugian yang ditimbulkan akibat terjadinya kecelakaan kerja;
3. Tingginya angka kecelakaan kerja di suatu negara akan memengaruhi daya saingnya di pasar global;
4. Bagi sebagian pekerja, pentingnya K3 masih belum sepenuhnya dipahami;
5. Keselamatan dan Kesehatan Kerja merupakan isu global yang memengaruhi perdagangan dan arus barang antarnegara.

B. Kecelakaan Kerja dan Pertolongan Pertama pada Kecelakaan

Kecelakaan kerja di industri obat-obatan dapat terjadi pada beberapa area kerja, seperti ruang produksi, laboratorium, ruang pengemasan, dan gudang. Pada tabel di bawah ini, kalian dapat menemukan potensi bahaya yang mungkin terjadi di industri obat-obatan.

Tabel 1.2 Potensi Bahaya di Industri Farmasi

No.	Faktor Sumber Bahaya	Contoh Kasus	Lokasi/Area
1	Fisik/mekanik	a. Kejatuhan benda asing b. Bagian mesin yang bergerak mengenai bagian tubuh,	Gudang



No.	Faktor Sumber Bahaya	Contoh Kasus	Lokasi/Area
		<ul style="list-style-type: none"> c. Uap/cairan panas terhirup atau mengenai bagian tubuh, d. Suara mesin dengan tingkat kebisingan > 85 db, e. Kelembapan suhu ruang terlalu rendah 	
2	Kimia	<ul style="list-style-type: none"> a. Terkena bahan yang iritasi/korosif b. Bahan oksidator kuat bersifat korosif dan berpotensi kebakaran c. Terpapar bahan berbahaya d. Terhirup atau menelan bahan berbahaya 	Laboratorium Quality Control/QC , Research and Development/ RnD, produksi
3	Biologi	<ul style="list-style-type: none"> a. Mikroba patogen mengenai permukaan badan atau barang yang terkontaminasi b. Paparan bahan kontaminan lingkungan yang berasal dari sistem ventilasi aliran udara, makanan atau minuman 	Laboratorium Quality Control/QC , Research and Development/ RnD, produksi
4	Biomekanik	a. Pengangkutan manual beban > 25 kg	Gudang, produksi
		b. Posisi/postur kerja	Kantor



1. Sistem Pencegahan Kecelakaan Kerja

Kecelakaan kerja dapat dikurangi atau dicegah dengan melakukan langkah-langkah berikut:

- Identifikasi faktor penyebab yang dapat menimbulkan bahaya. Contoh faktor penyebab kecelakaan kerja, antara lain, mesin dan alat-alat yang digunakan, bahan baku yang digunakan, lingkungan kerja, dan faktor manusia;
- Lakukan pengendalian teknis, meliputi eliminasi, substitusi, isolasi, pengadaan alat pelindung diri, pelatihan, penggunaan instruksi kerja, pengawasan, dan pengukuran;
- Pengendalian administratif dilakukan, misalnya dengan penyesuaian jam kerja, *shift*, mutasi.

Berikut ini adalah beberapa rambu, label, dan papan informasi yang terdapat di industri obat-obatan untuk mencegah atau mengurangi terjadinya kecelakaan kerja. Coba kalian pelajari.



Gambar 1.4 Rambu K3





Gambar 1.5 Label Kemasan Bahan Beracun dan Berbahaya

Tanda Makna Warna dan Label di Tempat Kerja	
	Batas area kerja, batas ruangan kerja, batas jalur lalu lintas
	Produk jadi
	Barang/bahan baku, sarana P3K, sarana keselamatan, sarana darurat dan evakuasi, jalur pejalan kaki
	Barang/bahan yang akan diproses
	Barang/bahan inspeksi QC
	Produk/bahan ditolak (<i>reject</i>), sisa pekerjaan tidak terpakai, berhenti
	Rak/lemari, meja, perlengkapan/peralatan mesin
	Area terbatas untuk tujuan operasional
	Mesin/alat berbahaya, area terbatas untuk keselamatan, sarana darurat kebakaran
	Zona mengandung bahaya

Gambar 1.6 Makna Warna dan Label di Tempat Kerja



Makna Label dan Warna Perpipaan

LABEL PIPA →	← LABEL PIPA	Air yang dapat diminum, air boiler, air pendingin, air lainnya.
LABEL PIPA →	← LABEL PIPA	Gas bertekanan
LABEL PIPA →	← LABEL PIPA	Pipa pemadam kebakaran
LABEL PIPA →	← LABEL PIPA	Bahan mudah terbakar
LABEL PIPA →	← LABEL PIPA	Bahan mudah menyala (bahan bakar)

Gambar 1.7 Label dan Pewarnaan Label

Aktivitas 1.2 Aktivitas Individual



Setelah kalian mempelajari tentang rambu dan label keselamatan dan kecelakaan kerja, coba sebutkan arti label K3 yang terdapat pada gambar di atas. Sebutkan pula contoh bahan bakunya!

Gambar 1.8 Ilustrasi Seorang Petugas Membawa Bahan Berbahaya

Aktivitas 1.3 Aktivitas Kelompok

Untuk membantu kalian memahami penerapan K3 di industri farmasi, silakan cari artikel di media cetak atau digital tentang K3 di perusahaan/industri!

Gunakan artikel yang telah kalian peroleh di media cetak/digital sebagai bahan diskusi untuk dianalisis mengenai hal-hal sebagai berikut:

1. Bidang pekerjaan perusahaan tersebut;
2. Penerapan K3 di perusahaan tersebut;



3. Pelabelan bahan berbahaya dan beracun di industri tersebut.
Setelah menganalisis penerapan K3 di industri itu, kalian presentasikan hasil diskusi.

2. Pertolongan Pertama pada Kecelakaan (P3K)

Peraturan Menteri Tenaga Kerja dan Transmigrasi Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2008 Bab I ayat 1 menyatakan bahwa yang dimaksud dengan P3K adalah upaya memberikan pertolongan pertama kepada tenaga kerja/buruh/dan/atau orang lain yang berada di tempat kerja. Pertolongan ini diberikan sesegera mungkin sebelum korban dibawa ke rumah sakit untuk penanganan lebih lanjut.



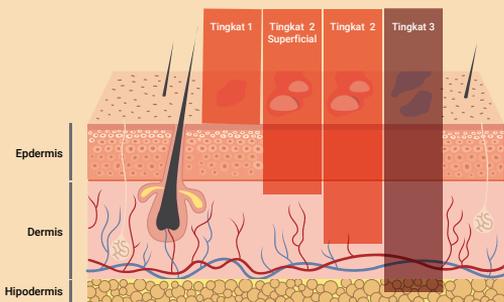
Pindailah kode QR di samping atau buka tautan di bawah, kalian dapat melihat video tentang Pertolongan Pertama.

<https://tekan.id/PertolonganPertama>

Cara Memberikan Pertolongan Pertama pada Kecelakaan

1. Pertolongan Pertama pada Luka Bakar

Di laboratorium industri obat/kimia, luka bakar disebabkan terkena paparan secara langsung dari bahan kimia berupa asam atau basa kuat pada bagian tubuh, terkena langsung pada kulit atau terhirup saluran pernapasan, bersentuhan atau terkena uap panas dari peralatan/mesin bersuhu tinggi, dan tersengat listrik.



Gambar 1.9 Derajat Luka Bakar

Tabel 1.3 Tingkatan Luka Bakar

No	Tingkat Luka Bakar	Karakteristik	Penatalaksanaan
1	I (luka bakar ringan)	Pada bagian epidermis kulit, memerah, mungkin bengkak dan sakit.	Kompres dengan air dingin/keran
2	II (luka bakar sedang)	Pada bagian dermis kulit, melepuh sangat kemerahan, bengkak, dan sakit pada kulit yang terbakar.	Kompres dengan air dingin/keran, periksa ke dokter jika luka lepuh terdapat tanda infeksi.
3	III (luka bakar berat)	Pada semua lapisan kulit, terdapat sebagian yang hangus dan seperti kering memutih, timbul rasa sakit yang luar biasa atau tidak sama sekali jika terdapat kerusakan saraf.	Jauhkan korban dari sumber kebakaran, pastikan korban dapat bernapas, melepaskan barang-barang yang melekat di tubuh korban, baringkan korban di tempat datar dengan kaki terangkat, gunakan selimut untuk menutup tubuh korban, bawa segera ke rumah sakit.

2. Pertolongan Pertama pada Perdarahan

- a. Angkat setinggi mungkin anggota badan yang mengeluarkan darah.
- b. Tutup luka memakai kasa steril, lalu tekan dengan kuat sampai perdarahan berhenti.
- c. Untuk mencegah infeksi, bersihkan sekeliling luka dengan air masak/rivanol.



- d. Jika pasien syok, selimuti untuk menghindari rasa dingin dan pasien diusahakan tidak melihat ke arah luka.
- e. Segera bawa ke rumah sakit untuk menghindari kerusakan jaringan lebih lanjut.



Gambar 1.10 Pertolongan Pertama pada Kasus Perdarahan

3. Pertolongan Pertama pada Patah Tulang

- a. Korban jangan asal dipindahkan atau digerakkan sembarangan. Jika korban terpaksa dipindah, gunakan bidai.
- b. Jalan pernapasan korban harus bebas dari hambatan (misalnya, lidah tertekuk).
- c. Bantal diletakkan di kiri kanan kepala/kaki, agar kepala/kaki tidak leluasa bergerak.



Gambar 1.11 Pertolongan Pertama pada Patah Tulang

Aktivitas 1.4 Aktivitas Kelompok

Skenario :

Buatlah skenario, salah satu anggota kelompok kalian ada yang mengalami kecelakaan kerja di laboratorium. Lalu, demonstrasikan cara penanganan kecelakaan kerja tersebut dan buatlah posternya agar dapat ditaruh di laboratorium/kelas kalian.

C. Alat Pelindung Diri

Menurut *Occupational Safety and Health Administration* (OSHA), *Personal Protective Equipment* (PPE) atau Alat Pelindung Diri (APD) adalah alat yang penggunaannya untuk melindungi tenaga kerja di tempat kerja dari cedera ataupun penyakit yang ditimbulkan oleh adanya paparan dengan bahaya (*hazard*), baik yang bersifat kimia, biologi, radiasi, fisik, elektrik, maupun mekanik.



Gambar 1.12 Seorang Operator Produksi Industri Farmasi Menggunakan APD

Potensi bahaya yang dapat terjadi di tempat kerja dan dapat dikendalikan dengan penggunaan APD, di antaranya:



1. Terpeleset, jatuh, terantuk, dan tertimpa benda;
2. Terpajan sinar atau gelombang *elektromagnetik*;
3. Terpajan dengan bahan kimia;
4. Terpajan kebisingan dan vibrasi;
5. Gas, uap, debu, *fume* yang terhirup, dan cairan yang terhisap;
6. Masuknya benda asing, kaki menginjak atau tertusuk benda tajam.



Salah satu kelengkapan dari K3 adalah alat pelindung diri (APD) yang digunakan untuk mencegah kecelakaan kerja. Kalian dapat mencermati beberapa APD yang digunakan di industri farmasi dengan memindai kode QR atau membuka tautan <https://tekan.id/APD>

Aktivitas 1.5 Aktivitas Kelompok



Gambar 1.13 Seorang Analis Sedang Bekerja di Laboratorium

(Sumber : Diane Serik/Unsplash (2021))



Gambar 1.14 Seorang Analis Sedang Bekerja di Laboratorium

(Sumber: CDC/Unsplash (2019))

Coba perhatikan gambar 1.13 dan 1.14. Menurut pendapat kalian, manakah dari kedua pekerja tersebut yang bekerja sesuai dengan persyaratan K3? Setelah kalian mengetahui standar yang benar, buatlah SOP tentang penggunaan salah satu APD dengan melihat contoh SOP di bawah ini!

Untuk menjamin setiap unit kerja berjalan dengan tepat, cepat, efisien, dan keselamatan kesehatan kerja dapat tercapai, maka diperlukan SOP, yang digunakan untuk mengatur tiap individu dalam bekerja. SOP ini disusun oleh kepala/pimpinan di unit kerja tersebut, misalnya kepala laboratorium.



Untuk membantu mengerjakan soal pada aktivitas 1.5 coba kalian amati contoh SOP dengan memindai QR kode atau membuka tautan di bawahnya.

https://tekan.id/Contoh_SOP

D. Perencanaan Produk, Logistik, dan Mata Rantai Pasok

1. Perencanaan Produk

Pada industri obat yang membuat banyak variasi produk dapat terjadi masalah terkait adanya penumpukan persediaan bahan baku maupun produk jadi atau keterlambatan pemenuhan permintaan pelanggan. Hal tersebut dapat disebabkan oleh tidak berjalannya penerapan perencanaan produksi. Perencanaan dibuat agar produksi dapat berjalan dengan baik. Perencanaan produksi dilakukan setelah bagian pemasaran membuat prediksi penjualan (*forecasting*) sehingga pesanan atau permintaan pelanggan dapat diselesaikan sesuai dengan waktu yang telah disepakati. Upaya itu pada akhirnya akan mengurangi biaya produksi.

Perencanaan produksi dipengaruhi oleh dua faktor, yaitu internal dan eksternal. Internal meliputi kapasitas terpasang, kapasitas produksi, jumlah persediaan dan kegiatan lain yang diperlukan untuk produksi. Faktor eksternal meliputi kebutuhan atau permintaan pasar, kondisi ekonomi, ketersediaan bahan baku/bahan kemas, aktivitas pesaing, dan kemampuan pesaing.

Ketersediaan jumlah bahan awal yang sesuai mendukung perencanaan produksi berjalan dengan baik. Pada industri obat departemen yang menangani perencanaan produksi adalah PPIC



(*Production, Planning, and Inventory Control*). PPIC bertanggung jawab dalam proses perencanaan dan pengendalian baik saat produksi maupun inventaris (bahan baku, bahan pengemas, produk jadi).

Perencanaan produksi diawali dari rencana produksi tahunan, kemudian diturunkan menjadi rencana produksi berkala (semester/triwulan). Setelah itu, rencana produksi berkala diturunkan menjadi rencana produksi bulanan, mingguan, dan harian.



Berikut ini kalian dapat melihat contoh perencanaan produksi pembuatan sediaan obat skala laboratorium, dengan memindai kode QR atau membuka tautan.

<https://tekan.id/PerencanaanProdukSediaan>

Aktivitas 1.6 Aktivitas Individual

Setelah kalian mencermati perencanaan kebutuhan bahan baku obat diatas, coba kalian membuat perencanaan bahan baku pembuatan obat berikut ini:

Nama Bahan	Jumlah 1 bungkus serbuk	Jumlah 15 bungkus serbuk
Parasetamol	250 mg	
Laktosa	100 mg	

2. Pengadaan

Pengadaan adalah departemen yang bertanggung jawab atas pelaksanaan pengadaan bahan baku dan semua keperluan perusahaan. Kegiatan utama pengadaan meliputi:

- Pemilihan pemasok, negosiasi harga, termin pembayaran, tanggal pengiriman bahan;
- Memantau pengiriman bahan oleh pemasok;



- c. Penghubung antara pemasok dengan bagian yang terkait di perusahaan;
- d. Mencari produk dan bahan atau pemasok baru yang akan menguntungkan dan berkontribusi bagi perusahaan.

Beberapa hal yang perlu dipertimbangkan dalam pengadaan, antara lain:

- a. Persediaan bahan (bahan baku, bahan pengemas, produk jadi)
- b. *Lead time*, yaitu waktu mulai dari pengadaan bahan hingga material tiba di gudang pabrik.

Hal-hal berikut harus dipertimbangkan ketika memilih pemasok bahan baku:

- a. Setiap bahan yang dipesan dibuktikan kualitas dan spesifikasinya sesuai dengan *Certificate of Analysis (CoA)*;
- b. Keberlanjutan atau kemampuan pemasok untuk menyediakan barang berkualitas secara berkala;
- c. Ketepatan waktu saat proses pengiriman sesuai dengan kesepakatan;
- d. Proses pembayaran yang tidak sulit dan tidak saling merugikan.

3. Pergudangan (*Warehousing*)

Gudang sebagai sarana penunjang kegiatan produksi berfungsi:

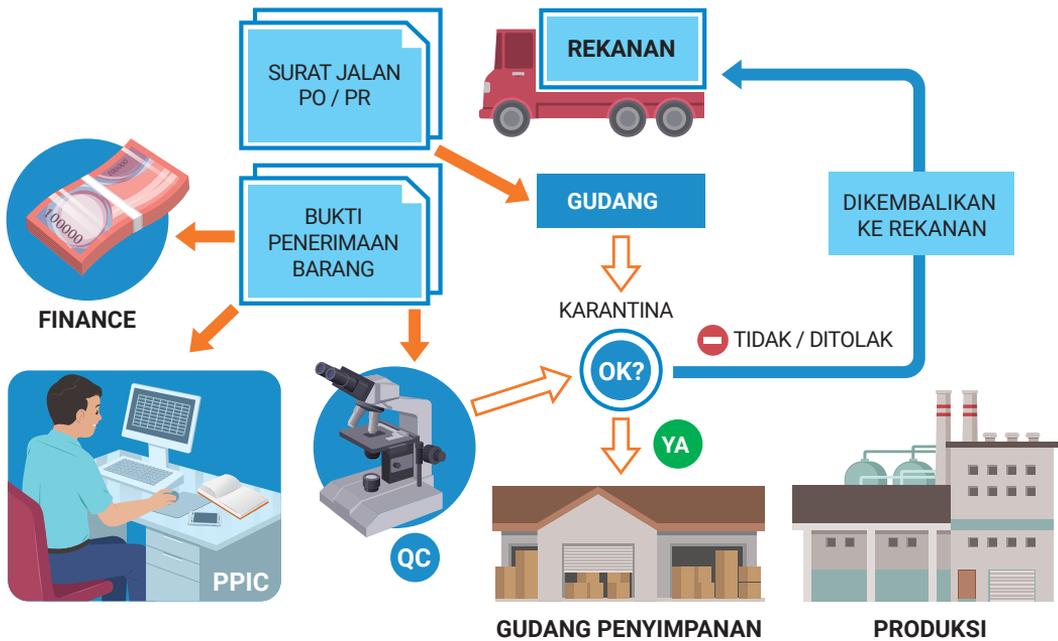
- a. Penyimpanan bahan baku, bahan pengemas, dan produk jadi yang belum didistribusikan;
- b. Melindungi bahan dari pengaruh luar, tikus, dan serangga;
- c. Melindungi obat dari kerusakan karena pengaruh lingkungan.

Persyaratan berikut harus dipenuhi untuk memastikan pelaksanaan fungsi gudang yang tepat sesuai dengan CPOB 2018:

- a. Terdapat Prosedur Tetap (PROTAP) untuk mengontrol penerimaan barang, penyimpanan dan distribusi bahan/produk;
- b. Gudang harus cukup besar, terang, dan dapat menyimpan bahan dalam keadaan kering dengan suhu sesuai persyaratan, bersih, dan teratur;
- c. Bahan mudah terbakar atau mudah meledak disimpan pada tempat khusus;



- d. Terdapat tempat khusus untuk produk atau bahan dalam status “karantina” atau “ditolak”;
- e. Terdapat tempat khusus untuk sampling dengan kualitas yang sama seperti ruang produksi;
- f. Keluar masuknya bahan harus mengikuti prinsip FIFO (*First In First Out*) atau FEFO (*First Expired First Out*);



Gambar 1.15 Alur Penerimaan Barang di Gudang

Aktivitas 1.7 Aktivitas Individual



Pindailah kode QR di samping atau bukalah tautan di bawah untuk melakukan pengendalian bahan baku dengan mendata bahan keluar pada aktivitas 1.6 ke dalam kartu stok.

https://tekan.id/KartuStok_BahanObat

4. Pengendalian Persediaan (*Inventory control*)

Dalam perusahaan sistem pengendalian persediaan sangat penting untuk menjalankan bisnis. Pengendalian persediaan berfungsi guna mengantisipasi:

- Permintaan yang tidak pasti;
- Ketidakpastian pasokan bahan baku dari pemasok;
- Ketidakpastian tenggang waktu (*lead time*).

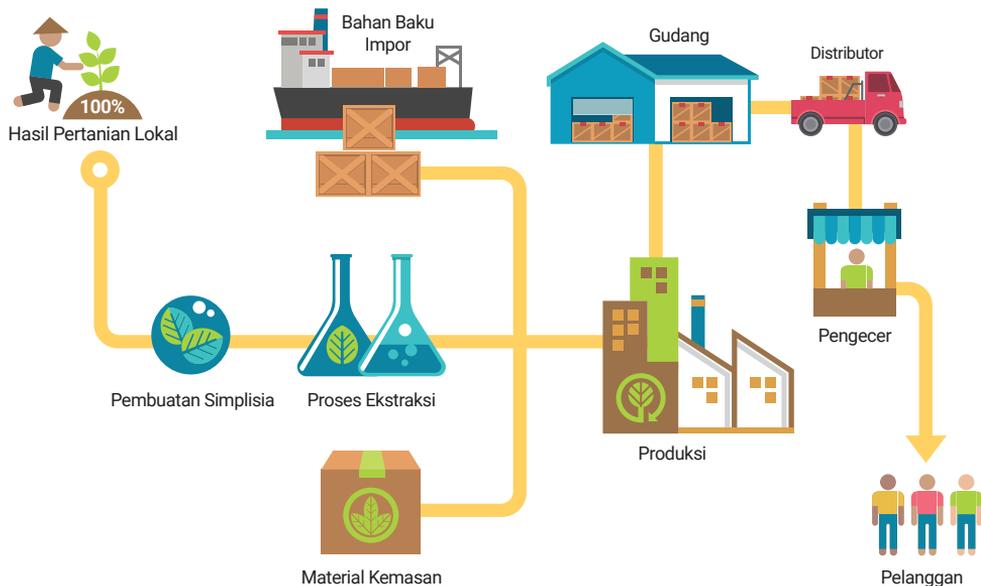
Bahan baku di gudang memiliki variasi komponen yang sangat banyak sehingga diperlukan pengendalian persediaan. Salah satu metode yang digunakan adalah Analisis Pareto (Konsep ABC), yaitu metode pengendalian barang dengan cara klasifikasi barang menjadi kelompok A, B, C.

Kelas A : Persentase (%) penggunaan kumulatif > 80 %

Kelas B : Persentase (%) penggunaan kumulatif 20 - 80 %

Kelas C : Persentase (%) penggunaan kumulatif < 20 %

5. Mata Rantai Pasok (*Supply Chain Management*) di Industri Farmasi



Gambar 1.16 Mata Rantai Pasok

Di Indonesia, bahan baku obat sebagian besar didatangkan dengan cara impor. Dibutuhkan kerja sama yang baik antara industri farmasi dengan pemasok dan distributor untuk menghasilkan produk obat yang unggul dari segi kualitas, biaya, dan juga pengiriman. Dalam hal ini, peran *Supply Chain Management* menjadi sangat penting guna mengendalikan semua kegiatan yang terlibat dalam pembuatan suatu produk, mulai dari pengadaan bahan baku, proses produksi, hingga distribusi produk ke tangan konsumen. Tujuan *Supply Chain Management* adalah sebagai berikut:

- Memberikan kepuasan pada mitra, konsumen, atau pemakai produk;
- Mengurangi biaya, karena terintegrasinya aliran produk dari perusahaan ke pemakai produk (berkurangnya biaya distribusi);
- Meningkatnya pemanfaatan aset. Aset terutama SDM akan semakin terlatih dan terampil dalam hal pengetahuan maupun keterampilan;
- Peningkatan keuntungan. Peningkatan jumlah konsumen dan pengguna setia produk berkorelasi dengan peningkatan keuntungan perusahaan;
- Perusahaan semakin berkembang pesat. Perusahaan yang mendapatkan keuntungan dari penjualan akan menjadi besar dan berkembang dari waktu ke waktu.

Aktivitas 1.8 Aktivitas Kelompok

Setelah kalian memahami literasi di atas, buatlah alur produksi dari PT SMK Pharmaceutical dengan menggunakan canva atau aplikasi yang kalian kuasai berdasarkan kata kunci berikut ini: kapasitas produksi sediaan, perhitungan stok, *forecasting*, pembuatan surat pesanan, koordinasi antara PPIC dan produksi, bagian pengadaan, pemesanan bahan baku ke pemasok, pencatatan ke dalam buku penerimaan bahan baku, dan bagian penerimaan bahan baku.

E. Proses Produksi di Industri Farmasi dan Peralatan Produksi

Kriteria penting dari produk industri farmasi adalah terpenuhinya "persyaratan kualitas obat" sebagai berikut:

- Kandungan bahan aktif sesuai dengan persyaratan pada etiket, yang masih dalam batas nilai sesuai dengan spesifikasinya;
- Mengandung bahan aktif yang sama dalam setiap satuan takaran obat. Tidak boleh mengandung bahan lain, yang tidak dinyatakan secara jelas;
- Sampai saat digunakan oleh penderita, tetap terjaga potensi, penampilan, dan ketersediaan terapeutiknya untuk tujuan pengobatan;
- Pada saat digunakan, obat melepaskan bahan aktif agar tercapai secara penuh ketersediaan biologisnya.

1. Bentuk-bentuk Sediaan Obat

Berdasarkan bentuk sediaan, obat dikelompokkan:

a. Sediaan padat

Contoh: *pulvis* (serbuk tidak terbagi), *pulveres* (serbuk terbagi), tablet, tablet salut, kapsul keras, dan kapsul lunak.

b. Sediaan cair

Contoh: *solutio* (sirup), suspensi, emulsi

c. Sediaan semi (setengah) padat

Contoh: *unguentum* (salep), *cream*, jel, pasta

d. Sediaan khusus

Contoh: injeksi, suppositoria, ovula, inhaler, aerosol, dan sediaan transdermal.

Agar didapatkan efek terapeutik yang optimal, pemilihan bentuk sediaan obat harus dipertimbangkan secara cermat dan hati-hati. Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pemilihan bentuk sediaan obat :

- Bioavailabilitas, yaitu kecepatan dan jumlah obat yang dapat mencapai sirkulasi sistemik;



- Kondisi penyakit, yang berhubungan dengan tujuan penggunaan obat, diberikan secara sistemik atau lokal.



Di bawah ini kalian akan mempelajari beberapa alur produksi sediaan obat dalam bentuk diagram dengan memindai kode QR atau membuka tautan berikut

https://tekan.id/AlurProduksi_SediaanFarmasi

Menurut Priyambodo (2017) pada pembuatan tablet, sediaan bisa mengandung lebih dari satu bahan aktif, dan satu atau lebih bahan tambahan yang disebut dengan *excipients* (bahan penolong). *Excipients* berfungsi memperbaiki sifat fisik bahan aktif, yaitu mempermudah proses pembuatan meliputi pengisi (*diluents*), pengikat (*binders*), pelicin (*glidans*), dan pelincir (*lubricants*). *Excipients* ditujukan memperbaiki penampilan fisik tablet, yaitu zat penghancur (*desintegrants*), zat pewarna (*coloring agents*), zat pemanis (*sweetening agent*), dan zat perasa (*flavouring agents*). Salah satu syarat yang harus dipenuhi oleh zat aditif/tambahan adalah *inert*; artinya, zat tersebut tidak bereaksi dengan zat aktif.

Proses pembuatan salep dimulai dengan pemisahan fase minyak dan fase air. Bahan fase air dilarutkan dengan air murni (*purified water*) dalam alat pencampur (*mixer/colloid mill*), dan bahan fase minyak dimasukkan ke dalam *vessel double jacket*. Setelah fase air tercampur homogen, perlahan-lahan dipindahkan ke fase minyak, didinginkan, dan dilakukan pengemasan ke dalam tube.

Sirup diproduksi dengan beberapa metode, bergantung pada sifat fisika dan kimia dari bahan aktif. Metode pelarutan dengan proses pemanasan, pengadukan tanpa proses pemanasan, penambahan bahan aktif ke dalam sirup sederhana (*sirupus simplex* atau *flavored syrup*) dan perkolasi.

Setelah dilakukan penimbangan bahan baku, gula dipanaskan pada suhu 50–70 °C, bahan aktif dan bahan pengawet dimasukkan ke dalam larutan gula dan diaduk sampai larut. Dinginkan hingga suhu 30 °C, lalu masukkan bahan tambahan lain, dan aduk sampai homogen. Lakukan proses penyaringan dan sirup siap dikemas.



Selain perencanaan bahan baku, sebelumnya dilakukan analisis mesin untuk mengetahui apakah mesin sanggup melakukan proses produksi. Selanjutnya dilakukan perencanaan kebutuhan peralatan. Semua kegiatan bertujuan agar produksi berjalan dengan lancar.

2. Peralatan Produksi pada Pembuatan Sediaan di Industri Farmasi

a. Mesin cetak tablet

Mesin cetak tablet ada 2 macam, yaitu pencetak tunggal/*single punch* dan pencetak ganda berputar/*rotary*.

Gambar 1.17 Mini Rotary ZP 5 C
(Sumber : Hilmi Faturrahman (2022))



b. Double cone machine

Mesin *mixing*/pencampur yang terdiri atas dua kerucut yang berputar pada porosnya, digunakan untuk mencampur bahan berbentuk cairan atau granul.

Gambar 1.18 Double Cone Machine
(Sumber : Hilmi Faturrahman (2022))



c. Mesin pencampur

Mesin pencampur (*mixer*) untuk menghomogenkan bahan berbentuk cair.

Gambar 1.19 Mesin Pencampur (Mixer)
(Sumber : Hilmi Faturrahman (2022))



d. *Fluid Bed Dryer*

Mesin untuk mengeringkan granul pada proses produksi sediaan tablet.

Gambar 1.20 *Fluid Bed Dryer*

(Sumber : Hilmi Faturrahman (2022))



e. *Supermixer and Wet Conemill*

Mesin yang digunakan untuk menghomogenkan masa serbuk pada pembuatan tablet dengan metode granulasi basah.

Gambar 1.21 *Supermixer and Wet Conemill*

(Sumber : Hilmi Faturrahman (2022))



Setelah mencermati literasi di atas, untuk menambah wawasan, kalian dapat memindai kode QR di samping atau membuka tautan berikut:

<https://youtu.be/3MBQ2JTMFHs>

Aktivitas 1.9 Aktivitas Individual

Buatlah perencanaan peralatan pembuatan sediaan tablet dan fungsinya dengan melihat alur pembuatan sediaan pada lampiran 1.5 (Alur produksi sediaan farmasi)

Tabel 1.4 Identifikasi Peralatan Produksi

No	Nama Alat	Fungsi Alat
1		
2		
3		
4		

Aktivitas 1.10 Aktivitas Individual



Pindailah kode QR di samping atau bukalah tautan di bawah, lalu cermati kartu perawatan mesin dan isilah tabel di bawah.

https://tekan.id/Protap_PerawatanAlat

Tabel 1.5 Identifikasi Perawatan Mesin

Perawatan Mesin	Identifikasi
Nama alat	
Jangka waktu perawatan	
Item perawatan	
Parameter perawatan mesin	
Tujuan perawatan	

F. Ketentuan Pembuatan Obat

Pembuatan obat mengikuti ketentuan yang berlaku di negara yang memproduksi. Indonesia mengikuti ketentuan yang terdapat pada *Farmakope Indonesia* Edisi VI Tahun 2020 dan *Cara Pembuatan Obat yang Baik* (CPOB) 2018.

1. Beberapa Ketentuan Umum pada Farmakope Indonesia Edisi VI Tahun 2020

a. Kelarutan suatu zat dapat dinyatakan sebagai berikut:

Tabel 1.6 Istilah Kelarutan

Istilah kelarutan	Jumlah bagian pelarut yang diperlukan untuk melarutkan 1 bagian zat
Sangat mudah larut	<1
Mudah larut	1 sampai 10
Larut	10 sampai 30
Agak sukar larut	30 sampai 100
Sukar larut	100 sampai 1.000
Sangat sukar larut	1.000 sampai 10.000
Praktis tidak larut	>10.000

b. Persen

- Persen b/b campuran padatan dan semipadat
- Persen b/v larutan atau suspensi padatan dalam cairan
- Persen v/v untuk larutan cair-dalam-cair
- Persen b/v untuk larutan gas-dalam-cair

Misalnya, larutan 1% dibuat dengan melarutkan 1 gram zat padat atau setengah padat atau 1 ml cairan dalam pelarut sampai volume larutan menjadi 100 ml.

c. **Persentase kadar**

Persentase kadar dinyatakan sebagai berikut:

- Persen bobot dalam bobot (b/b) adalah jumlah g zat terlarut (*solute*) dalam 100 g larutan;
- Persen bobot dalam volume (b/v) adalah jumlah g zat terlarut (*solute*) dalam 100 ml larutan;
- Persen volume dalam volume (v/v) adalah jumlah ml zat terlarut (*solute*) dalam 100 ml larutan.

d. **Suhu**

Pada *Farmakope Indonesia VI* semua suhu dinyatakan dalam derajat Celcius dan semua pengukuran dilakukan pada suhu kamar 25 °C kecuali dinyatakan lain.

e. **Wadah dan Penyimpanan**

Wadah adalah tempat penyimpanan bahan yang bersentuhan langsung atau tidak langsung dengan udara atau sinar matahari. Wadah langsung adalah wadah yang secara langsung bersentuhan dengan bahan sepanjang waktu. Tutup adalah bagian dari wadah.

1) Kemasan tahan rusak

Wadah bahan steril yang dimaksudkan terutama pengobatan mata atau telinga, kecuali yang disiapkan segera sebelum diserahkan atas dasar resep. Wadah harus ditutup dan disegel sedemikian rupa hingga isi tidak dapat digunakan tanpa merusak segel.

2) Wadah tidak tembus cahaya

Wadah tidak tembus cahaya harus dapat melindungi isi dari pengaruh cahaya, terbuat dari bahan khusus yang mempunyai sifat menahan cahaya atau dengan melapisi wadah tersebut.

3) Wadah tertutup baik

Wadah yang disegel dengan baik harus dapat menampung isi dari zat padat dan mencegah hilangnya material selama penanganan, transportasi, penyimpanan dan distribusi.

4) Wadah tertutup rapat

Wadah tertutup rapat harus dapat melindungi isi dari masuknya cairan, padatan, atau uap dan mencegah kehilangan karena bahan menempel, mencair, atau menguap selama penanganan,



transportasi, penyimpanan, dan distribusi. Wadah tertutup rapat harus dapat ditutup rapat kembali. Wadah tertutup rapat dapat diganti dengan wadah tertutup kedap untuk bahan dosis tunggal.

5) Wadah tertutup kedap

Wadah model ini harus dapat mencegah masuknya udara atau gas lain selama penanganan, pengangkutan, penyimpanan, dan pendistribusian bahan atau material.

6) Wadah satuan tunggal

Wadah satuan tunggal diperuntukkan bagi produk obat dosis tunggal yang harus segera digunakan segera setelah tutup segelnya dibuka. Wadah atau kemasan sebaiknya didesain sedemikian rupa hingga dapat diketahui apabila wadah tersebut pernah dibuka. Setiap wadah harus memiliki label, kadar atau kekuatan, nama pabrikan, nomor lot, dan tanggal kedaluwarsa.

7) Wadah dosis tunggal

Wadah dosis tunggal adalah wadah satuan tunggal hanya untuk penggunaan parenteral. Setiap wadah dosis tunggal seperti pada wadah satuan tunggal yang juga harus diberi etiket.

8) Wadah dosis satuan

Wadah dosis satuan adalah wadah satuan tunggal untuk bahan yang digunakan bukan secara parenteral dalam dosis tunggal melainkan langsung dari wadah.

9) Wadah satuan ganda

Wadah satuan ganda adalah wadah yang memungkinkan diambil isinya beberapa kali tanpa mengubah kekuatan, kualitas, atau kemurnian zat yang tersisa dalam wadah.

10) Wadah dosis ganda

Wadah dosis ganda adalah wadah yang berisi beberapa unit bahan untuk penggunaan parenteral saja.

f. Suhu dan Kelembaban Penyimpanan

Istilah-istilah di bawah ini menggambarkan kondisi penyimpanan dan distribusi bahan atau obat.

1) Lemari pembeku/freezer

Merupakan ruangan yang suhunya termostat antara $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ dan $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$

2) Dingin

Merupakan kondisi suhu di bawah 8 °C, suhu lemari pendingin antara 2 °C dan 8 °C.

3) Sejuk

Kondisi suhu antara 8 °C dan 15 °C, kecuali dinyatakan lain, misalnya penyimpanan bahan pada suhu sejuk dapat dilakukan dalam lemari pendingin.

4) Suhu ruang dingin terkendali

Merupakan suhu yang dipertahankan secara termostatik antara 2 °C dan 8 °C.

5) Suhu Ruang

Merupakan suhu pada ruang kerja yang suhunya tidak boleh melebihi 30 °C.

6) Suhu Ruang Terkendali

Merupakan suhu yang dipertahankan secara termostatik antara 20 °C dan 25 °C, dengan toleransi deviasi 15 °C dan 30 °C hingga rata-rata suhu kinetik tidak melebihi 25 °C.

7) Hangat

Merupakan kondisi suhu 30 °C dan 40 °C.

8) Panas Berlebih

Merupakan kondisi suhu di atas 40 °C.

9) Tempat Kering

Tempat Kering merupakan tempat kelembaban relatifnya rata-rata tidak melebihi dari 40% pada suhu kamar terkendali atau sebanding dengan tekanan uap air pada suhu lain.

Dalam menyimpan zat dalam wadah yang dimaksudkan untuk melindunginya dari kelembaban, termasuk penyimpanan ruahan, kita direkomendasikan untuk menyimpannya di tempat yang kering.

g. Penandaan

Penandaan pada wadah langsung dengan pemberian etiket/label, yang terdiri atas nomor lot, waktu kedaluwarsa, kondisi penyimpanan, dan distribusi.



h. Waktu Kedaluwarsa

Etiket sediaan obat wajib dicantumkan waktu kedaluwarsa. Waktu kedaluwarsa harus mudah dimengerti dan ditunjukkan secara jelas dengan latar belakang yang kontras atau dicetak timbul (contoh: “EXP 7/26”, “Exp. Juli 26”, atau Expires 7/26”).

2. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) 2018

CPOB merupakan tata cara pembuatan obat yang baik, pedoman wajib bagi industri farmasi, agar dihasilkan produk yang berkhasiat, aman, dan berkualitas. CPOB tidak hanya mengatur aspek-aspek produksi obat, tetapi juga pengendalian mutu. Pengendalian kualitas menyeluruh sangat penting karena produk obat yang dihasilkan tidak hanya melewati serangkaian pengujian, tetapi yang lebih penting adalah membangun kualitas ke dalam produk tersebut (*to build quality into the product*).

Aspek CPOB 2018

- a. Sistem Mutu Industri Farmasi
- b. Personalia
- c. Bangunan-Fasilitas
- d. Peralatan
- e. Produksi
- f. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik
- g. Pengawasan Mutu
- h. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit, dan Persetujuan Pemasok
- i. Keluhan dan Penarikan Produk
- j. Dokumentasi
- k. Kegiatan Alih Daya
- l. Kualifikasi dan Validasi



Aktivitas 1.11 Aktivitas Individual



Pindai kode QR di samping atau tautan di bawah untuk mengerjakan aktivitas 1.11. Perhatikan dokumen spesifikasi bahan baku obat berikut ini, carilah salah satu bahan baku aktif di *Farmakope Indonesia VI*, dan masukkan data pada dokumen spesifikasi di bawah ini.

<https://tekan.id/BahanAwal>

Aktivitas 1.12 Aktivitas Kelompok



Untuk membantu kalian memahami proses pembuatan sediaan obat, buatlah alur sediaan tablet asam mefenamat, eliksir parasetamol atau krim betametason dengan memindai kode QR atau membuka tautan di bawah dan presentasikan hasil diskusi kalian.

https://tekan.id/AlurProduksi_SediaanFarmasi

Aktivitas 1.13 Aktivitas Individual



Pindai kode QR di samping atau buka tautan di bawah, cermati video tentang bisnis apotek, berikan pendapat kalian.

<https://tekan.id/VideoApotek>

G. Pengelolaan Sumber Daya Manusia

Dalam melakukan tugas keseharian, apoteker di industri obat dan di pelayanan farmasi dibantu oleh tenaga teknis kefarmasian dan personel lulusan SMK Program Keahlian Teknologi Farmasi.



Sesuai dengan unit kompetensi yang dikuasainya, siswa SMK Program Keahlian Teknologi Farmasi dapat memenuhi kualifikasi personalia di farmasi industri dan farmasi komunitas dengan bidang:

1. Farmasi industri, meliputi teknik kefarmasian dan pemahaman CPOB/CPOTB/CDOB yang dapat diterapkan ketika bertugas pada unit:
 - a. Produksi
 - b. Pemastian dan Pengawasan Mutu
 - c. Riset dan Pengembangan
 - d. Logistik.
2. Farmasi klinis dan komunitas, sebagai asisten tenaga kefarmasian pada pelayanan farmasi yang dapat diterapkan di:
 - a. Toko obat
 - b. Apotek.

Pelayanan kefarmasian bagi asisten tenaga kefarmasian terbatas pada pengelolaan obat bebas dan obat bebas terbatas, untuk obat bebas terbatas di bawah supervisi tenaga teknis kefarmasian dan apoteker. Di sisi lain, obat keras, obat psikotropika, dan narkotika di bawah pengawasan penuh apoteker.

Aktivitas 1.14 Aktivitas Kelompok

Silakan cari artikel di media digital tentang struktur organisasi di bidang farmasi dan obat-obatan yang ada di sekitar kalian!

Gunakan artikel yang telah kalian peroleh di media digital sebagai bahan diskusi untuk dianalisis mengenai hal-hal sebagai berikut:

1. Macam struktur organisasi di industri farmasi;
2. Perbedaan dari struktur organisasi di industri farmasi.

Aktivitas 1.15 Aktivitas Kelompok

Setelah kalian membaca literasi tentang pengelolaan sumber daya manusia di apotek. Menurut kalian, etika apa yang harus dibentuk dalam pelayanan kefarmasian di apotek?

Aktivitas 1.16 Aktivitas Kelompok

Untuk membantu kalian memahami sumber daya manusia, silakan cari artikel di media cetak/digital tentang pengelolaan sumber daya manusia di industri farmasi/apotek!

Gunakan artikel yang telah kalian peroleh di media cetak/digital sebagai bahan diskusi untuk dianalisis mengenai hal-hal sebagai berikut:

1. Tujuan pengelolaan personel/sumber daya manusia di industri farmasi/apotek;
2. Bagaimana cara agar semua personel/sumber daya manusia yang ada di industri farmasi/apotek selalu mengikuti SOP yang telah ditetapkan?



Asesmen

Mengukur kompetensi dan keterserapan materi yang telah kalian pelajari.

1. Uji Pengetahuan

Jawablah beberapa pertanyaan di bawah ini sebagai evaluasi untuk mengetahui pemahaman kalian dari bagian ini.

A. Soal Pilihan Ganda

Pilihlah jawaban yang paling benar pada soal di bawah ini!

1. Penerapan keselamatan kerja di tempat kerja sesuai dengan peraturan perundang-undang dapat dilakukan dengan cara ...
 - a. Menghafal semua nama pekerja di tempat kerja.
 - b. Mencatat semua orang yang keluar masuk ruang produksi.
 - c. Mengikuti pelatihan keselamatan kerja secara rutin.
 - d. Memeriksa kesehatan pekerja secara rutin.
 - e. Memakai APD secara benar.



2. Keselamatan kerja merupakan tugas ...
 - a. Semua orang yang bekerja.
 - b. Pimpinan.
 - c. Karyawan.
 - d. Pemilik perusahaan.
 - e. Pengunjung.
3. Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja, maka yang harus dilakukan adalah ...
 - a. Lantai licin dan kotor.
 - b. Tidak ada ventilasi udara.
 - c. Tidak memenuhi K3.
 - d. Tidak mudah menimbulkan kebakaran.
 - e. Menggunakan APD di saat tertentu.
4. Pernyataan berikut ini bukan cara untuk mengantisipasi kecelakaan kerja yang sering terjadi ...
 - a. Melaporkan kebiasaan pekerja yang sering tidur di jam kerja.
 - b. Melaporkan kerusakan mesin produksi dengan segera.
 - c. Pekerja mengerti, memahami, dan menguasai pekerjaan yang dilakukan.
 - d. Melaporkan apabila ada pekerja yang celaka.
 - e. Memelihara peralatan kerja dengan baik.
5. APD yang digunakan di ruang pemusnahan produk jadi dengan insenerator adalah ...
 - a. Jas lab, *hand gloves*.
 - b. Jas lab, *goggles*.
 - c. Apron, *ear plug*.
 - d. Apron, *goggles*.
 - e. Apron, *safety boot*.

B. Soal Uraian Singkat

Jawablah pertanyaan di bawah ini dengan tepat!



1. Coba kalian perhatikan tanda K3 di samping. Tanda ini banyak dijumpai di bangunan atau gedung. Berikan jawaban/pendapat kalian:
 - a. Arti tanda K3 dan fungsinya;
 - b. Jika terjadi bencana alam/gempa atau kebakaran, prosedur apa yang harus diterapkan.

C. Soal Menjodohkan

Jodohkan pernyataan pada bagian A dengan jawaban yang tepat pada bagian B.

No	Bagian A	Jawaban	Bagian B
1.	Melindungi tenaga kerja dan mencegah kecelakaan kerja	<input type="checkbox"/>	A 150 lux B <i>humidifier</i>
2.	APD petugas insenerator	<input type="checkbox"/>	C Keselamatan kerja
3.	Minimal cahaya di area produksi	<input type="checkbox"/>	D Ampul
4.	Kelembaban ruangan kurang dari 40%	<input type="checkbox"/>	E <i>Ear plug</i>
5.	Wadah dosis tunggal	<input type="checkbox"/>	F <i>Inert</i>
6.	Tidak bereaksi dengan bahan aktif	<input type="checkbox"/>	G 200 lux



2. Uji Keterampilan

1. Jika kalian sedang melakukan kegiatan praktikum, alat pelindung diri apa saja yang harus digunakan?
2. Peragakan prosedur pengambilan sejumlah larutan yang digunakan dalam pengujian kadar zat aktif obat, apakah siswa sudah bekerja sesuai dengan SOP?



Pengayaan

Pendalaman materi K3 untuk memperkaya wawasan kalian.

Jika kalian tertarik tentang alat pemadam api ringan (APAR) dan ingin mengetahui lebih lanjut, berikut tautan yang dapat diakses.



<https://tekan.id/VideoAPAR>





Refleksi

Merefleksikan materi yang telah dipelajari dan bagian materi mana yang memerlukan pemahaman lebih lanjut karena belum dikuasai dan penentuan solusinya.

Selamat, kalian sudah menyelesaikan Bab 1, berilah tanda centang untuk pengetahuan yang sudah kalian pahami dan yang telah dilakukan, dengan memindai kode QR atau membuka tautan:



https://tekan.id/Refleksi_Bab1



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI
REPUBLIK INDONESIA, 2023

Dasar-Dasar Teknologi Farmasi
untuk SMK/MAK Kelas X

Penulis: Novi Hariyati dan Novi Wulandari

ISBN: 978-623-194-363-7 (no.jil.lengkap PDF)
978-623-194-364-4 (jil.1 PDF)



BAB 2

Perkembangan Teknologi dan Isu-Isu Global di Industri Farmasi dan Obat-Obatan

INDUSTRI 4.0

INDUSTRI 3.0

INDUSTRI 2.0

“Apa Perbedaan Bioteknologi Konvensional dengan Bioteknologi Modern dan Apa Hubungannya dengan Industri Farmasi?”



Tujuan Pembelajaran

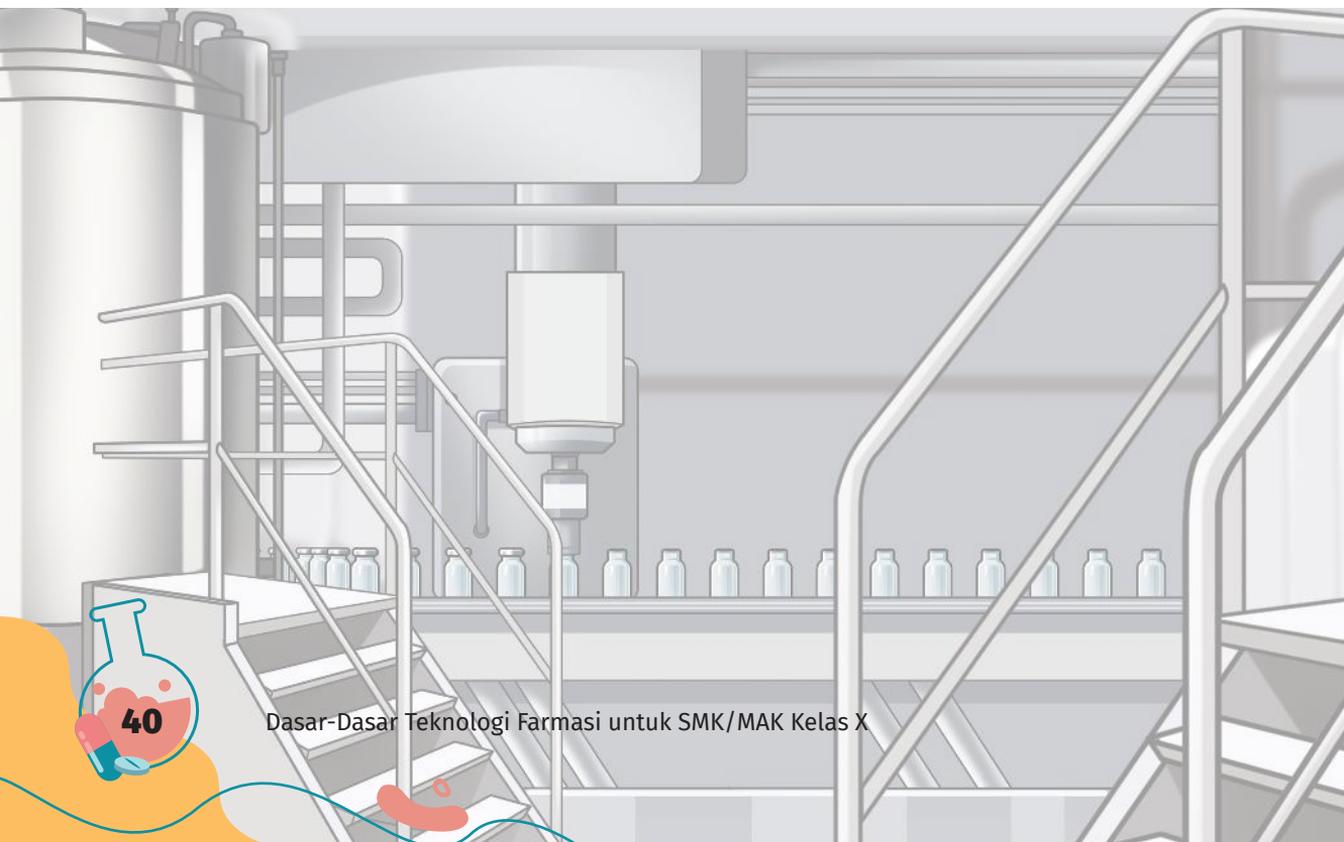
Dalam bab ini, kalian akan mempelajari isu global dan perkembangan teknologi di industri farmasi.

Setelah mengikuti pembelajaran ini, dengan menggunakan sumber sumber pembelajaran dan studi literatur, kalian diharapkan mampu menganalisis perkembangan teknologi secara kritis dan isu-isu global di industri farmasi, termasuk obat-obatan dalam bentuk laporan dan atau tugas terstruktur. Selain itu, dalam bab ini kalian dapat merefleksikan klasifikasi obat untuk pembelajaran berikutnya.



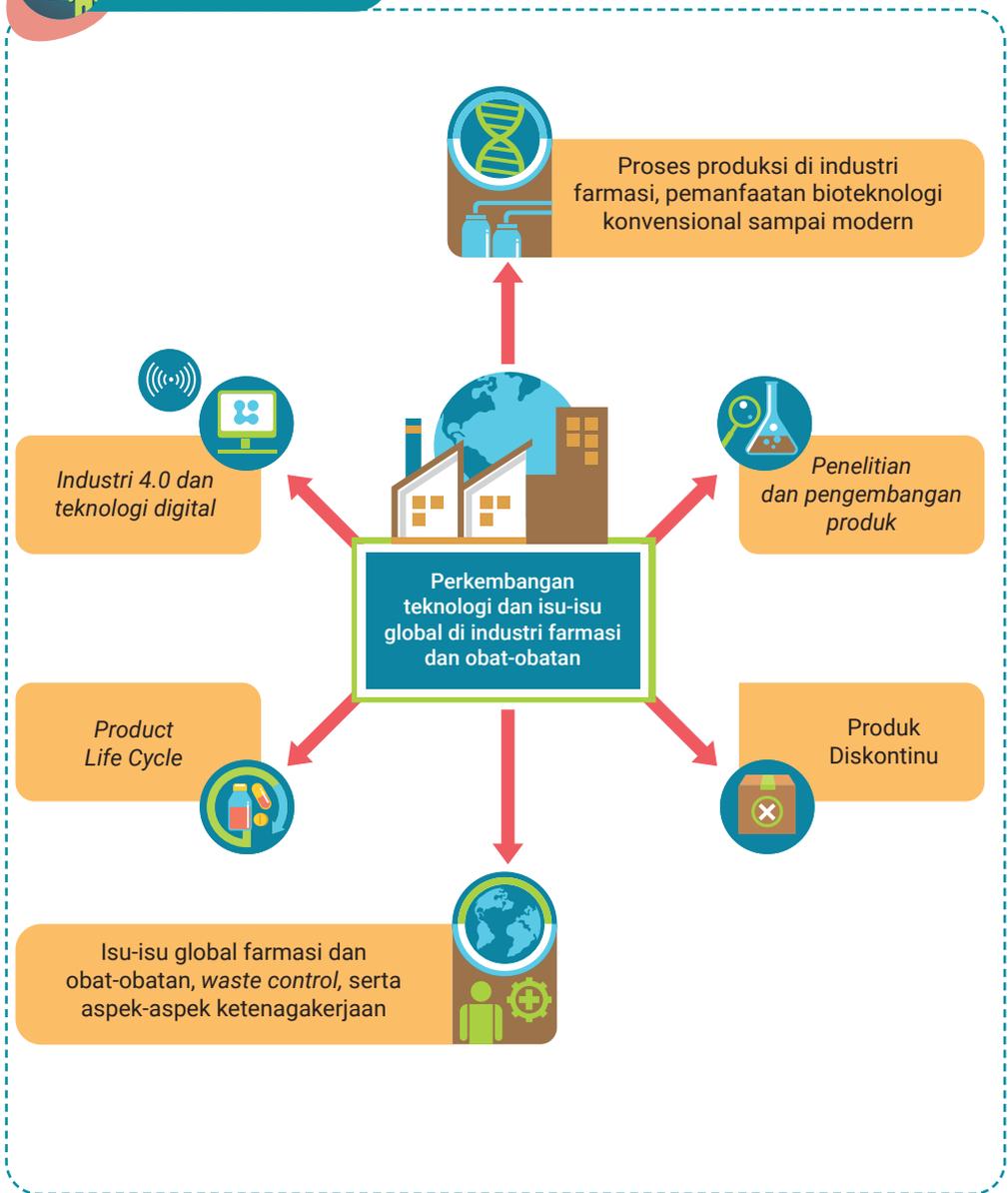
Kata Kunci

Industri Farmasi– Proses Produksi – Bioteknologi Konvensional – Bioeknologi Modern – Industri 4.0 – Industri Digital - *Product Life Cycle* - Produk Diskontinu





Peta Materi





Gambar 2.1 Pabrik Obat

Farmasi adalah bidang kesehatan yang merupakan gabungan dari berbagai macam ilmu. termasuk ilmu kimia yang bertujuan untuk menjamin efektivitas dan keamanan penggunaan obat yang tersebar di rumah sakit, puskesmas, klinik, dan lain-lain dengan ketentuan yang berlaku. Farmasi juga dapat diartikan sebagai penerapan ilmu dari berbagai aspek, misalnya kesehatan, kimia, fisika, dan biologi.

Pekerjaan di bidang farmasi sangat kompleks: dari mulai penelitian hingga pendistribusian obat ke pasien. Kementerian Perindustrian RI juga berpartisipasi mendukung industri farmasi nasional dalam menciptakan produk-produk yang digunakan untuk meningkatkan inovasi produk di bidang industri farmasi. Teknologi yang berkembang pesat saat ini akan membantu dalam memasuki revolusi industri yang berdampak pada munculnya berbagai jenis obat-obatan. Industri yang akan dikembangkan di bidang farmasi adalah bioteknologi yang menjadi dasar dari banyak bioterapi yang ada pada revolusi industri. Bioteknologi terapan digunakan dalam berbagai bahan biologis yang digunakan untuk terapi suatu penyakit, mulai dari penyakit ringan



hingga penyakit yang sulit disembuhkan atau mematikan. Bioteknologi modern, misalnya pembuatan Vaksin Covid-19 dan produksi senyawa biologis, seperti antibiotik dan insulin sintetis. Industri farmasi juga menggunakan tanaman transgenik dan hewan transgenik untuk pembuatan obat-obatan. Selain itu, ada perkembangan di bidang diagnostik molekuler yang mengarah pada terapi yang sesuai dengan genom pasien. Pengembangan pendidikan kefarmasian sangat diperlukan agar dunia industri segera menghasilkan tenaga terampil dan mampu bersaing dengan tenaga kerja internasional.



Gambar 2.2 Perkembangan Bioteknologi

A. Proses Produksi di Industri Farmasi, Pemanfaatan Bioteknologi Konvensional dan Modern

1. Perkembangan Teknologi Farmasi

Perkembangan teknologi dan pemanfaatannya tidak dapat dimungkiri terkait erat dengan peningkatan daya saing industri suatu negara. Peningkatan dan penguasaan pengetahuan pada era perdagangan global

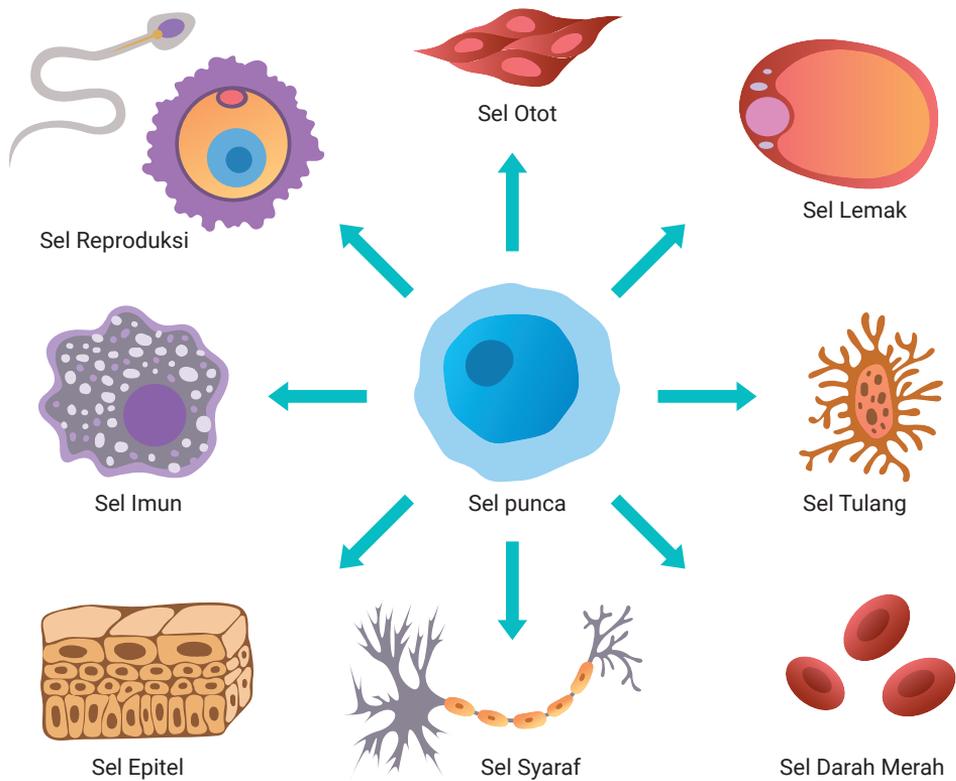
harus dilakukan baik oleh pemerintah maupun swasta. Salah satu contoh teknologi adalah teknologi nano, pemanfaatan teknologi nano sudah dikenal baik di bidang kesehatan, industri kosmetik, ataupun pertanian.

Perkembangan industri farmasi dengan menggunakan teknologi nano, saat ini berkembang pesat. Teknologi nano adalah teknologi yang memungkinkan suatu benda dapat dipecah dalam skala nanometer atau sepersejuta meter dan merupakan salah satu teknologi yang dapat meningkatkan pertumbuhan industri dan ekonomi di segala bidang.

Dalam dunia farmasi, teknologi nano berperan dalam peningkatan kualitas keamanan dan produksi. Teknologi nano farmasi diharapkan mampu mengatasi permasalahan yang ada pada formulasi obat, untuk mempercepat penyerapan/absorpsi obat. Perkembangan teknologi ini juga merambah pada bidang lain dan mengalami perkembangan, seperti di bidang kosmetik dan kecantikan. Untuk obat-obatan yang sukar larut, teknologi nano salah satu metode untuk meningkatkan bioavailabilitas obat dengan cara memperkecil ukuran partikel dan meningkatkan kisaran distribusi. Teknologi nano mengoptimalkan penghantaran obat, dengan pengolahan obat ke skala nano sehingga obat lebih mudah larut dan terserap secara optimal.

Pengobatan dengan obat akan bergeser dengan cara melakukan regenerasi sel pada organ tubuh yang sakit sehingga berfungsi secara normal kembali atau sehat. Perkembangan teknologi pengobatan dengan mengembangkan sel induk manusia dinamakan *stem cell*. Sel punca (*stem cell*) adalah sel yang tidak mempunyai kekhususan dalam kemampuan untuk menjadi berbeda dengan sel lain. Dalam hal ini, sel punca mampu berkembang menjadi berbagai jenis sel dewasa, seperti sel saraf, sel otot jantung, sel otot rangka, sel pankreas, dan sel lain pada organ. Selain itu, *stem cell* juga memiliki kemampuan untuk melakukan pembaruan (*self-renew*) dan sel dapat meregenerasi dirinya sendiri (*self-regenerate*). Pembelahan sel pada teknologi sel punca akan menghasilkan sel yang mirip dengan sel aslinya, kemampuan sel untuk dapat berubah menjadi berbagai macam jenis sel yang berbeda-beda sesuai dengan lingkungannya. Sel punca dibedakan atas dua macam sel, yaitu *embryonic stem cell* dan *adult stem cell*.





Gambar 2.3 Mekanisme Kerja Sel Punca

Dalam produksi obat, cara pembuatan obat yang baik harus diutamakan untuk mencapai standar yang ditentukan dalam menjamin mutu obat yang harus selalu diperbarui, mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Sebagai acuan resmi pengawasan mutu obat, digunakan *Farmakope Indonesia* Edisi VI. Adapun untuk memastikan obat tersebut memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan, penerapan CPOB dilakukan. Dengan demikian, pengendalian mutu, yang sangat penting dalam memastikan obat yang dihasilkan benar-benar terjamin mutunya tidak hanya diterapkan melalui pengujian yang terstandarisasi saja. Tambahan pula, upaya tersebut sebagian besar dilakukan dengan mesin yang telah dikendalikan oleh sistem komputer secara otomatis dan pascaproduksi melalui pemeriksaan yang akurat.

Penggunaan sel punca di dunia farmasi dapat diaplikasikan pada kasus Diabetes Melitus Tipe I. Beberapa sel penghasil insulin pankreas dirusak oleh genetika lingkungan yang disebabkan defisiensi insulin serta kenaikan takaran gula darah yang abnormal. Seluruh anggota pankreas transplantasi dalam penyusunan bisa mengobati. Namun,

jumlah yang mati sedikit yang dapat digunakan untuk penyembuhan dan sebagai antibodi untuk menghalangi serangan imun sehingga bisa diobati dengan transplantasi sel induk.

Produk teknologi nano merupakan produk dengan memperkecil ukuran partikel. Ukuran partikel nanometer ini, selain membantu meningkatkan kelarutan dengan pelarutnya, juga membantu kelarutannya di dalam tubuh. Obat yang memiliki ukuran partikel yang kecil dapat meningkatkan percepatan penyerapan obat dalam tubuh karena obat terdispersi secara lebih luas sehingga kontak obat dengan pelarutnya lebih besar.

2. Pemanfaatan Bioteknologi Konvensional

Bioteknologi berasal dari kata *bios-teknos-logos*. *Bios* artinya hidup; *teknos* artinya mengimplementasikan; dan *logos* artinya ilmu. Jadi, bioteknologi adalah salah satu cabang biologi yang mempelajari pemanfaatan makhluk hidup yang dapat diimplementasikan ke dalam kehidupan manusia, berupa barang atau jasa. Bioteknologi konvensional memanfaatkan mikroorganisme secara utuh dan tidak bisa diproduksi dalam jumlah yang sangat besar. Bioteknologi ini menggunakan prinsip fermentasi dan memanfaatkan mikroorganisme secara utuh. Selain dua hal tersebut, bioteknologi konvensional mempunyai karakteristik lain, antara lain:

a. menggunakan alat tradisional dan sederhana

Pengolahan dalam bioteknologi konvensional umumnya menggunakan alat-alat sederhana yang mudah kita temukan, misalnya ember, panci, gelas, toples, dan baskom. Contohnya adalah pembuatan yoghurt.

b. menggunakan cara dan teknik yang sederhana

Proses dalam bioteknologi konvensional dilakukan dengan mengolah bahan yang mudah didapat dengan cara yang sederhana.

c. tidak membutuhkan keterampilan khusus

Proses dilakukan dengan cara sederhana sehingga bioteknologi konvensional bisa dikerjakan oleh siapa saja dan tidak memerlukan keahlian khusus. Misalnya, untuk membuat yoghurt, kita hanya perlu mencampur bakteri tertentu ke dalam susu, dan selanjutnya disimpan untuk waktu tertentu.



d. melibatkan mikroorganismen secara langsung dan utuh

Proses bioteknologi konvensional bergantung pada peran mikroorganismen. Misalnya, untuk membuat yoghurt, bakteri *Lactobacillus bulgaricus* membantu proses pembuatan yoghurt.

e. menggunakan prinsip fermentasi

Prinsip utama dari karakteristik bioteknologi konvensional adalah fermentasi, yaitu proses yang menghasilkan energi untuk memecah senyawa kompleks menjadi senyawa sederhana, dalam keadaan minimum atau tanpa oksigen. Melalui proses fermentasi ini, diperoleh produk akhir bioteknologi konvensional, yakni berupa produk utama atau produk sampingannya.

f. proses biokimia dan genetik terjadi secara alami

Dalam proses bioteknologi konvensional, tidak ada manipulasi genetik yang terjadi. Misalnya, dalam pembuatan yoghurt, bakteri yang dicampurkan pada susu melakukan proses fermentasi yang terjadi secara alami.

g. kondisi lingkungan dimanipulasi

Jika dari segi proses biokimia terjadi secara alami, salah satu hal yang bisa dimanipulasi hanya kondisi lingkungannya. Seorang yang memproses bioteknologi konvensional, dapat memanipulasi melalui media tempat mikroorganismen tumbuh. Selain itu, masa inkubasi serta konsentrasi mikroorganismen yang digunakan juga bisa disesuaikan.

h. skala produksi umumnya lebih kecil

Karakteristik terakhir dari bioteknologi konvensional adalah skala produksinya yang relatif lebih kecil daripada bioteknologi modern. Karena prosesnya bergantung pada proses fermentasi dan bantuan dari mikroorganismen, maka skala produksi dari bioteknologi konvensional umumnya tidak dapat dilakukan secara massal.

Bioteknologi konvensional banyak dilakukan oleh masyarakat sehingga bioteknologi konvensional memiliki beberapa kelebihan, misalnya:

- a. menggunakan bahan yang harganya relatif murah dan mudah didapat;
- b. teknologi yang digunakan juga tergolong sederhana;



- c. tidak memiliki dampak negatif jangka panjang dan bisa meningkatkan nilai gizi makanan.

Selain mudah dalam proses pembuatannya, bioteknologi konvensional memiliki beberapa keterbatasan, antara lain,

- a. tidak adanya perbaikan masalah genetis dan tidak bisa mengatasi masalah genetis yang sudah ada sebelumnya;
- b. Proses bioteknologi juga sangat mudah dipengaruhi oleh kondisi alam, antara lain suhu dan hama di lingkungan tersebut.

Ruang lingkup bioteknologi konvensional sangat terbatas, pada peran mikroorganisme dengan menggunakan teknik fermentasi dalam skala kecil. Dalam proses pembuatannya pun, sebagaimana disinggung di atas, sering digunakan peralatan sederhana. Pembahasan mengenai peran mikroorganisme dalam bioteknologi juga bisa dibaca pada buku *Bioteknologi Pemanfaatan Mikroorganisme*. Contoh bioteknologi konvensional adalah pembuatan tempe, tape, roti, keju, yogurt, dan kecap.

Aktivitas 2.1 Aktivitas Kelompok

Petunjuk kerja:

1. Buatlah 6 kelompok.
2. Masing masing Kelompok membuat sediaan/produk dari pengaplikasian bioteknologi sederhana.
3. Paparkan dan diskusikan hasil kerja dan hambatan yang kalian alami pada saat pembuatan produk tersebut bersama teman kalian

3. Bioteknologi Modern

Bioteknologi modern menggunakan teknologi reproduksi atau rekayasa genetika dan alat-alat yang canggih dalam menghasilkan produk di bidang pangan, kesehatan, bahkan pertanian. Di dalam rekayasa genetika, terdapat rekombinasi DNA, yaitu proses penyatuan molekul DNA dari dua spesies yang berbeda yang dilakukan di luar sel hidup. Hal ini bertujuan untuk menghasilkan spesies baru yang lebih unggul. Contoh produk bioteknologi modern, antara lain, jagung BT, tomat flavour, vaksin, hormon insulin, hingga bayi tabung.



Bioteknologi modern dengan teknik yang lebih canggih melibatkan rekayasa genetika sehingga menghasilkan DNA rekombinan dan organisme transgenik yang dapat dimanfaatkan untuk menghasilkan produk yang diinginkan.

Jika melihat ke fase awal penerapan bioteknologi sederhana dengan menggunakan fermentasi dan teknologi yang sederhana, hasil penemuannya, misalnya vaksin, insulin, dan antibiotik. Untuk tahap yang lebih baru, penerapan bioteknologi modern dalam farmasi, antara lain, pembuatan hormon insulin, vaksin, antibiotik, vitamin B2, vitamin B12, antibodi monoklonal, terapi gen, transplantasi *stem cell* pasien leukemia, dan teknologi IVF (bayi tabung). Adapun contoh hasil bioteknologi modern mencakup, misalnya profil DNA, kloning DNA, analisis genom, transgenesis, xenotransplantasi, serta sel punca dan rekayasa jaringan.

Aktivitas 2.2 Aktivitas Kelompok

Petunjuk kerja:

1. Buatlah 6 (enam) kelompok.
2. Masing-masing kelompok membuat *powerpoint* tentang bioteknologi konvensional/bioteknologi modern beserta teknologi dan contoh sediaanannya.
3. Paparkan dan diskusikan bersama teman kalian.

B. Industri 4.0 dan Teknologi Digital

Revolusi industri 4.0 dikenal sebagai revolusi digitalisasi, yang melibatkan kolaborasi antara teknologi *cyber* (kombinasi antara teknologi komputer dan informasi) dan teknologi otomatisasi. Salah satu ciri khusus dari revolusi industri 4.0 adalah terciptanya aplikasi *artificial intelligence*. Teknologi juga lebih canggih, dan proses produksi dapat dilakukan secara otomatis, yakni dapat diprogram oleh komputer sehingga dapat meminimalkan faktor kesalahan yang disebabkan oleh manusia atau *human error*.



Beberapa strategi yang digunakan dalam dunia farmasi, terutama apoteker, dalam menghadapi era revolusi 4.0, adalah sebagai berikut:

1. Pengembangan pelayanan farmasi: e-pharmacy

Telemedicine, adalah salah satu pengaplikasian revolusi 4.0 tentang pelayanan obat yang tersambung melalui sensor dan internet. Hasilnya, walaupun dari jarak yang jauh, pemantauan terapi pasien dapat dilaksanakan. Salah satu contoh pemanfaatan telemedicine adalah dalam pengobatan penyakit kronis (seperti tekanan darah tinggi) untuk lansia. Dengan perkembangan dari teknologi ini, diharapkan pasien lansia bisa melaksanakan pemeriksaan medis dengan menggunakan pelayanan *homecare*. Pengembangan pelayanan ini nantinya juga dapat dilaksanakan untuk menunjang perawatan medis kepada masyarakat di lokasi terpencil;

2. Pengembangan *improvement customer service* berbasis *big data* dan IOT: Aplikasi *home care pharmacy*, data PMR (*patient medication records*), *big data customer (patient safety)*;

3. Pemasaran digital apotek dan *branding*;

4. *Inventory Control Management*, *system JIT* dalam pemesanan obat yang terintegrasi dengan pemasok (PBF).

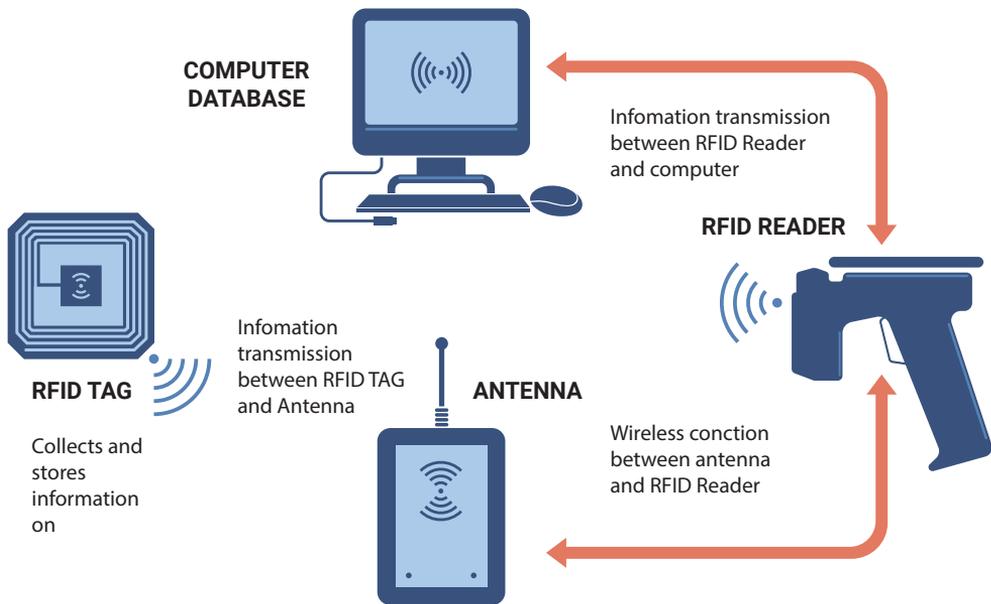
Tujuan dari strategi di atas adalah meningkatkan kesadaran masyarakat untuk memantau kesehatan dan meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan. Selain itu, aksesibilitas pelayanan diperluas sehingga terjangkau oleh masyarakat dalam meningkatkan aksesibilitas pelayanan dan peningkatan kualitas pelayanan kefarmasian di fasilitas kesehatan, khususnya pada pelayanan di apotek.

Aktivitas 2.3 Aktivitas Kelompok

1. Melakukan kunjungan ke industri rumahan atau *home industry* jamu tradisional/industri jamu modern/ industri farmasi.
2. Bentuk menjadi beberapa kelompok lalu analisis dan nilailah apakah industri yang telah kalian kunjungi sudah menerapkan teknologi.
3. Tuangkan hasil analisis kalian ke dalam bentuk esai bebas.

1. RFID (Radio-Frequency Identification)

Perkembangan teknologi secara global berpengaruh juga ke dunia farmasi, khususnya manufaktur farmasi. FT-IR (Fourier Transform Infrared Spectroscopy) merupakan Spektroskopi yang didasarkan pada vibrasi suatu molekul. untuk pemeriksaan nondestruktif pada produk antara obat, sistem informasi perusahaan/ERP perusahaan, RFID (*Radio-Frequency Identification*), dan juga 3D print. Dalam kesempatan ini, akan dibahas aplikasi RFID, dan cetak tiga dimensi (3D print) dalam industri farmasi.



Gambar 2.4 Cara Kerja RFID

RFID adalah sebuah metode identifikasi suatu objek dengan menggunakan gelombang radio, yang memiliki keunggulan dapat membaca label dalam jarak jauh tanpa perlu kontak langsung dengan labelnya. Ini berbeda dengan *barcode* atau *QR code* yang mengharuskan pemindaian (*scanning*) tegak lurus. Jadi, label yang terdapat pada objek akan lolos uji atau terbaca, ketika objek tersebut melewati gerbang RFID. Di dalam label bisa kita masukkan informasi-informasi yang cukup banyak, misalnya nomer bets, tanggal produksi produk (*manufacturing date*), dalam gudang. Contoh pengaplikasian teknologi ini di Indonesia telah digunakan pada salah satu industri makanan pada divisi pengemasan. Untuk pengadopsian dari teknologi RFID di rumah sakit

dan industri farmasi hampir belum ada yang menggunakan. Untuk lebih jelasnya, dapat dilihat aplikasi RFID dalam pergudangan farmasi pada video di bawah ini yang bisa kalian akses melalui tautan dan kode QR berikut ini:



<https://tekan.id/VideoRFID>



Aktivitas 2.4 Aktivitas Individual

Secara mandiri, amati dan tuangkan hasil pengamatan video di atas tentang teknologi RFID, lalu tuangkan hasil pengamatan kalian dalam bentuk esai.

C. Penelitian dan Pengembangan Produk Obat

Menurut Lanny (2020), penelitian dan pengembangan produk obat terdiri atas tiga elemen dalam pengembangan farmasi. Untuk menjamin mutu dan khasiat suatu produk farmasi harus dipenuhi persyaratan GMP (*Good Manufacturing Practice*), GLP (*Good Laboratory Practice*), dan GCP (*Good Clinical Practice*). Pada umumnya, laboratorium penelitian bertanggung jawab untuk GLP; divisi pengembangan bertanggung jawab untuk GCP, dan divisi produksi bertanggung jawab untuk GMP.

CMC (*Chemistry, Manufacturing and Control*) mempunyai peranan untuk laboratorium penelitian dan divisi produksi, dan bertanggung jawab pada pengembangan teknologi produksi dari tahap penelitian hingga skala industri dan memasok obat investigasi kepada divisi pengembangan klinik. CMC berperan penting dalam menjamin keandalan “data studi GLP dan GCP” dengan menjamin mutu obat investigasi dan menghubungkan dengan GMP untuk produksi industri melalui aktivitas-aktivitas seperti pengembangan

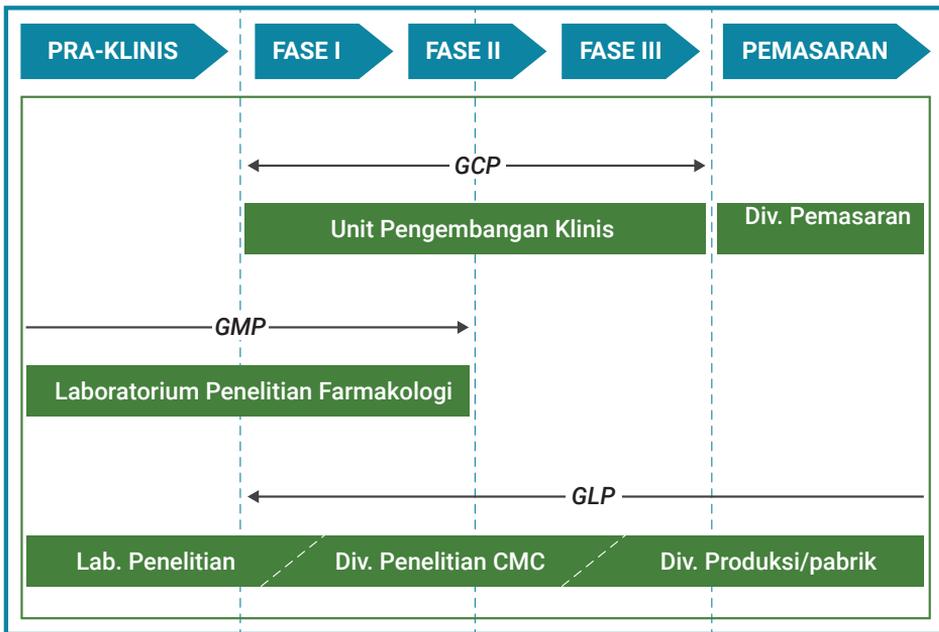


teknologi produksi dari bahan aktif farmasi, pengembangan teknologi produksi produk farmasi, pembuatan spesifikasi mutu dan metode pengujian, produksi dan jaminan mutu obat investigasi.

1. Alur Pengembangan Obat Baru

Pengembangan obat baru dimulai dari penemuan senyawa yang mungkin akan menjadi obat baru. Dalam laboratorium penelitian, berbagai senyawa disintesis, diekstrak, atau dibiakkan guna memilih kandidat optimum dari senyawa untuk obat baru berdasarkan khasiat dan keamanan. Kemudian, senyawa yang terpilih tersebut diberikan pada hewan dan diteliti secara terperinci, seperti dosis, rute pemberian, metabolisme, dan efek samping.

Alur pengembangan obat baru ditunjukkan pada gambar 2.6 berikut ini.



Gambar 2.5 Alur Pengembangan Obat Baru

Jika data yang diperoleh dari pengujian pada hewan menunjukkan keamanan untuk manusia, maka mulai dilakukan studi klinik pada manusia. Sebelum dilakukan uji klinis, harus dilakukan uji praklinik, yaitu uji yang dilakukan pada hewan percobaan untuk mengetahui keamanan dan profil farmakodinamis dari produk atau obat yang diuji lebih lanjut.

Tahapan uji praklinik yang dilakukan ini adalah uji toksisitas, yaitu uji yang digunakan untuk mengetahui keamanan suatu zat yang akan diujikan terhadap sistem biologis manusia. Pengujian ini bertujuan untuk memperoleh dosis tepat, sesuai dengan respons dari zat, yang diujikan terhadap sistem biologis tubuh manusia. Hasil yang diperoleh akan memberikan informasi seberapa besar manfaat dan bahaya dari sampel (contoh) serta untuk menentukan dosis yang aman.

Jenis Tahapan Uji Toksisitas:

a. Uji toksisitas akut

Dilakukan pemberian sampel pada hewan percobaan masing- masing sebanyak satu kali yang bertujuan untuk mengetahui toksisitas intrinsik dari suatu zat, serta menentukan organ sasaran yang tepat.

b. Uji toksisitas subkronik

Dilaksanakan dalam rentang waktu 60-90 hari untuk mendapatkan informasi adanya efek toksik dari sampel yang tidak terdeteksi pada uji toksisitas akut. Sampel dibuat dalam bentuk makanan atau cairan secara berulang pada masing- masing hewan percobaan.

c. Uji toksisitas kronik

Dilaksanakan dalam kurun waktu kurang lebih 2-5 tahun untuk mengetahui profil efek toksik yang terjadi setelah pemberian zat, sampel diberikan kepada hewan percobaan secara berulang melalui makanan atau dalam bentuk cairan.

Studi klinik diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) fase:

a. Fase I, dosis diberikan pada pasien dewasa yang sehat untuk mengonfirmasi keamanannya.

b. Fase II, dosis diberikan pada pasien untuk mengonfirmasi dosis yang efektif dan aman pada rute administrasinya.

c. Fase III, dosis diberikan pada sejumlah besar pasien untuk mengonfirmasi keamanan dan khasiatnya. Setelah data klinik ini dievaluasi, NDA (*new drug application*/aplikasi obat baru) akan didaftarkan. Ketika obat baru ini disetujui, maka obat tersebut bisa dipasarkan.



Aktivitas 2.5 Aktivitas Individual

Petunjuk kerja:

1. Tulislah tahapan tahapan dari literatur/jurnal/artikel yang kalian baca secara ringkas dan jelas.
2. Tuangkanlah dalam bentuk esai dan jelaskan tahapan secara terperinci tentang tahapan tahapan dalam uji klinis tersebut;
3. Lakukan secara individual.

2. Aturan untuk Menjamin Keandalan

Studi praklinik sangat penting untuk menunjang pengujian klinik. Oleh karena itu, GLP (*good laboratory practice*/cara berlaboratorium yang baik) dibuat untuk memandu peneliti dalam melakukan studi keamanan yang tepat, seperti pengujian dengan menggunakan hewan.

Setelah studi praklinik, pengujian klinik akan dilakukan. Pengujian klinik harus dilakukan dengan memenuhi persyaratan GCP (*Good Clinical Practice*/cara uji klinik yang baik). GCP ini dibentuk dengan tujuan untuk melindungi hak manusia dan reliabilitas data pengujian.

Ketika pengujian klinik diimplementasikan, sangatlah penting untuk memastikan mutu dari obat investigasi, karena tidak hanya melindungi subjek dari obat investigasi dengan mutu yang buruk, tetapi juga menjamin reliabilitas dari pengujian dengan menggunakan obat investigasi dengan mutu yang seragam.

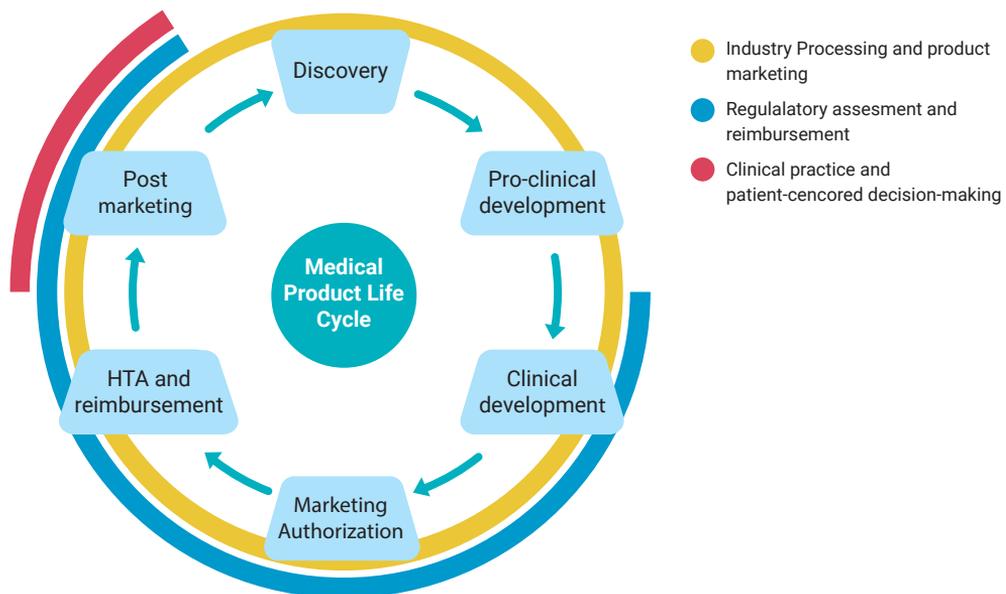
Aktivitas 2.6 Aktivitas Individual

Petunjuk kerja:

1. Lakukan studi literatur mengenai produk-produk yang beredar di Indonesia, misalnya vaksin merah putih dan vaksin BUMN.
2. Tuangkanlah dalam bentuk esai dan jelaskan tahapan secara terperinci tentang tahapan-tahapan dalam uji klinis tersebut!

D. Product Life Cycle (Siklus Hidup Produk)

Product life cycle adalah siklus yang pasti terjadi dalam suatu produk. Menurut Anderson (2005) dan Zeithaml (1998), pengertian siklus hidup produk adalah konsep yang menggambarkan rangkaian tahapan dari suatu produk hingga layak dipasarkan dan dikonsumsi khalayak umum. Adanya *product life cycle* memungkinkan produsen bisa menetapkan strategi tepat dalam memasarkan dan mengambil langkah perpanjangan produk dengan peningkatan kualitas dan kuantitas produk tersebut.



Gambar 2.6 Medical Product Life Cycle

Menurut gambar 2.6, siklus hidup produk medis dimulai dari penemuan suatu produk, lalu dilakukan pengujian uji praklinik dalam beberapa tahap, yaitu uji toksisitas akut, uji toksisitas subkronik, dan uji toksisitas kronik. Setelah lolos uji praklinik, dilanjutkan uji klinik. Produk bisa dipasarkan sesudah lolos uji klinik. Selama proses pembuatan dan pemasaran, produk akan tetap dipantau. Pada masa ini, jika produk tersebut dalam proses uji klinik pada pasien terbukti ada yang perlu diperbaiki, maka harus dilakukan perbaikan dan penggantian. Jadi, tetap dilaksanakan pemantauan pascapemasaran, apakah produk tersebut bisa tetap dipasarkan atau dilakukan penelitian lebih lanjut.

1. Tahap Siklus Hidup Produk

Setelah mengetahui apa itu *product life cycle*, berikut ini penjelasan tahap siklus hidup produk dan contohnya, agar kalian semakin memahaminya.

a. Tahap Perkenalan

Pada tahap ini, produk mulai diproduksi dari bahan baku. Hasil produksi merupakan produk atau barang baru di pasaran. Kemudian, dengan strategi pemasaran yang beragam produk tersebut mulai diperkenalkan kepada masyarakat. Pada tahap ini, keuntungan perusahaan biasanya cenderung masih kecil, karena memperkenalkan produk di masyarakat dibutuhkan biaya promosi yang sangat besar.

b. Tahap Pertumbuhan

Tahap ini akan menunjukkan apakah produk dapat diproduksi dalam skala besar atau butuh evaluasi lebih lanjut dan dapat dikembangkan sehingga produk tersebut dapat diterima oleh masyarakat.

c. Tahap Kedewasaan

Dalam tahap kedewasaan ini masyarakat sudah terbiasa menggunakan produk tersebut dan penjualan produk tidak mengalami lonjakan secara drastis pascatahap pertumbuhan.

d. Tahap Penurunan

Tahapan terakhir pada siklus hidup suatu produk adalah tahap penurunan, yaitu produk akan mengalami penurunan dari segi penjualan. Pasar (masyarakat) mulai bosan atau ada perubahan kebutuhan baik dari segi produk maupun kualitas. Kedua faktor ini bisa menjadi salah satu sebab penurunan minat konsumen dalam menggunakan produk tersebut. Di tahap ini produsen diwajibkan melakukan inovasi untuk mempertahankan pasar.

2. Strategi Siklus Hidup Produk

Agar produk Anda berhasil sukses di pasaran, terdapat strategi siklus hidup produk yang dapat diterapkan, antara lain:



a. Rencanakan Beberapa Produk Sekaligus

Strategi pertama siklus hidup produk adalah merencanakan beberapa produk sekaligus. Pada tahap pengenalan siklus produk, pastinya masih dilakukan uji coba produk dan hasil penerimaan produk dalam masyarakat tidak dapat diprediksi. Agar terhindar dari kegagalan produk, direncanakan beberapa produk sekaligus. Bila produk belum berhasil diterima masyarakat, ada produk cadangan untuk diuji coba kembali.

b. Luncurkan Produk Satu per Satu Sesuai Minat Masyarakat

Meluncurkan produk secara bertahap sesuai dengan minat konsumen merupakan strategi siklus hidup produk yang patut dicoba. Dengan demikian, bisa memetakan produk sesuai target pasar yang tepat. Selain itu, produsen bisa lebih fokus memaksimalkan satu produk hingga berhasil. Jika melakukan peluncuran produk secara bersamaan, dikhawatirkan masyarakat akan bingung dengan produk-produk baru.

c. Pelajari Reaksi Masyarakat terhadap Suatu Produk

Strategi selanjutnya adalah mempelajari reaksi masyarakat terhadap suatu produk. Dalam proses evaluasi, bisa dinilai perilaku masyarakat terhadap produk baru tersebut.

d. Lakukan Promosi Selama Produk Masih Laku Keras

Strategi berikutnya adalah melakukan promosi selama produk masih laku keras. Meskipun produk laris manis di pasaran, tingkatkan dan gencarkan promosi secara terus-menerus agar produk mampu masuk ke tahap kedewasaan.

e. Segera Perbarui Strategi Promosi saat Produk Tidak Laku

Ketika produk tidak laku, strategi siklus hidup produk yang tepat adalah segera melakukan pembaruan strategi promosi, kemudian mengumpulkan aneka cara promosi terbaik dan diterapkan dalam produk. Jika kurang referensi, juga bisa dilihat strategi promosi dari kompetitor dan melakukan ATM (Amati - Tiru - Modifikasi).

f. Lanjutkan untuk Meluncurkan Produk Selanjutnya

Strategi terakhir yang dapat dilakukan untuk siklus hidup produk ini adalah berinovasi lebih baik baik dari segi mutu suatu produk atau segi pemasaran untuk menyiapkan produk yang akan dihasilkan selanjutnya.



Aktivitas 2.7 Aktivitas Kelompok

Petunjuk kerja:

1. Lakukan studi literatur mengenai siklus hidup produk yang beredar di Indonesia!
2. Carilah contoh-contoh siklus hidup produk!
3. Tuangkanlah dalam bentuk esai dan jelaskan setiap tahapan secara terperinci tentang tahapan-tahapan dalam uji klinis tersebut!
4. Kerjakan secara kelompok, masing masing kelompok terdiri atas maksimal 4 (empat) orang!
5. Lalu diskusikan bersama teman-teman sekelas!

E. Produk Diskontinu

Discontinue production dalam bahasa Indonesia bermakna penghentian produksi. Produk yang telah dihentikan pembuatannya oleh produsen atau produk yang mengalami perubahan material dalam tampilan atau kemasan. Ini dapat menurunkan bioavailabilitas dan menurunkan kualitas suatu sediaan. Penghentian produksi suatu obat dapat didasari oleh beberapa pertimbangan di antaranya:

1. Produk yang sudah tidak diproduksi lagi karena permintaan menurun;
2. Ditarik nomor izin edarnya oleh BPOM;
3. Tidak sesuai dengan regulasi BPOM (misalnya, uji bioekuivalensi tidak sesuai);
4. Permintaan/*forecast* dari pemasaran tidak ada.



Aktivitas 2.8 Aktivitas Kelompok

Petunjuk kerja:

1. Lakukan studi literatur mengenai produk diskontinu yang beredar di Indonesia!
2. Mengapa produk diskontinu tidak banyak beredar di masyarakat!
3. Carilah contoh-contoh produk diskontinu.
4. Tuangkanlah dalam bentuk esai dan jelaskan setiap tahapan secara detail tentang tahapan-tahapan dalam uji klinis tersebut!
5. Kerjakan secara kelompok, masing-masing kelompok terdiri atas 3- 4 orang!
6. Lalu diskusikan bersama teman-teman sekelas.

F. Isu-Isu Global di Dunia Industri Farmasi

1. Isu Global dalam Teknologi atau Penggunaan Obat

a. Perkembangan Vaksin Covid-19.

Seiring dengan masalah-masalah global yang ada di industri farmasi, diperkirakan bahwa tingkat pertumbuhan industri farmasi global akan tetap stabil pada waktu terjadi pandemi yang melanda negara-negara dunia, termasuk di Indonesia. Pada saat ini banyak perusahaan telah dan sedang mengembangkan beragam produk yang dapat mengobati atau mencegah penyebaran virus corona dengan proses pembuatan vaksin.

Setelah pandemi Covid-19 berlalu, pelaksanaan program vaksinasi dosis lanjutan (*booster programme*) mulai dilakukan oleh Pemerintah dalam upaya menekan kasus Covid-19. Sebab itu, produk vaksin sangat dibutuhkan untuk saat ini. Di Indonesia Pemerintah melaporkan perkembangan terbaru pembuatan Vaksin Indovac, yakni sudah masuk tahap akhir Uji Klinis Booster Covid-19. Vaksin



Indovac ini merupakan penemuan hasil kolaborasi Biofarma dengan Baylor University College Houston AS. Kehadiran Vaksin Indovac menjadi solusi dalam pemenuhan ketersediaan vaksin Covid-19 di Indonesia. Tidak hanya itu, vaksin Indovac juga menjadi pencapaian Indonesia, karena vaksin ini adalah karya anak bangsa. Pemerintah Indonesia melaporkan data infografis perkembangan pembuatan Vaksin Covid-19 di Indonesia di antaranya:

- 1) Vaksin kerja sama UNAIR - PT Biotis masih menunggu persetujuan uji klinis fase I dari BPOM (Desember 2021). Uji klinis fase 2 dan 3 pada Januari-Juni 2022, EUA dan Fatwa MUI diperkirakan pada Q3-2022.
- 2) Vaksin kerja sama Eijkman – Bio Farma masih dalam tahap Uji Praklinik dan menunggu fasilitas CPOB Industry; EUA dan Fatwa MUI diperkirakan pada Q4-2022.
- 3) Vaksin kerja sama Bio Farma - Baylor College of Medicine (Vaksin BUMN) telah mencapai Uji Klinis 1 yang sudah mulai 13 Desember. EUA dan Fatwa MUI selesai di Juli 2022 dan sudah terdaftar di WHO Emergency Use of Listing pada 8 Juni 2021. dengan kapasitas produksinya mencapai 75 – 150 juta dosis pada Juni – Desember 2022.
- 4) Vaksin BUMN dan kerja sama produksi dalam negeri, antara lain, GX-19 (Kalbe Farma & Genexine) sedang dalam tahap Uji Klinis fase 3 dan melaporkan Uji Klinis untuk mendapatkan EUA, EUA & Fatwa MUI diperkirakan akan pada awal 2022. Kapasitas produksi 50 Juta Dosis (Juni – Desember 2022).

Aktivitas 2.8 Aktivitas Individual

Secara mandiri, buatlah studi literatur dalam bentuk esai bebas tentang perkembangan vaksin Covid-19 di Indonesia khususnya. Apakah semua vaksin telah lulus uji klinis dan bagaimana manfaat yang didapat?



2. Waste Control (Pengolahan limbah) pada Industri Farmasi

Limbah merupakan sisa dari suatu produksi yang tidak mempunyai nilai guna dan berasal dari hasil buangan. Limbah yang terdapat di pabrik farmasi diklasifikasikan menjadi dua jenis, yaitu limbah bahan beracun berbahaya yang disebut limbah B3 dan limbah non-B3. Menurut PP No. 22 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup, yang dimaksud dengan limbah B3 adalah sisa suatu usaha dan/atau kegiatan yang mengandung B3 yang terdiri atas zat, energi, dan/atau komponen lain yang karena sifat, konsentrasi, dan/atau jumlahnya, baik secara langsung maupun tidak langsung, dapat mencemarkan dan/atau merusak lingkungan hidup, dan/atau membahayakan lingkungan hidup, kesehatan, serta kelangsungan hidup manusia dan makhluk hidup lain. Adapun Limbah non-B3 adalah sisa suatu usaha dan/atau kegiatan yang tidak menunjukkan karakteristik limbah B3. Terdapat juga jenis limbah daur ulang yang merupakan limbah B3 dan non-B3 yang masih bisa diproses lebih lanjut menjadi produk lain yang bisa dimanfaatkan dan/atau bisa digunakan kembali.

Pabrik farmasi menghasilkan limbah yang berasal dari sisa proses produksi dan dikumpulkan di tempat yang telah ditentukan di area kerja masing-masing. Khusus limbah yang terdapat di ruang kelas 3 produksi, jika ingin memindahkan limbah menuju ruang transit material, maka limbah itu dilapisi dengan kantong plastik limbah. Hal ini bertujuan untuk menghindari terjadinya kontaminasi di *clean corridor*. Tata cara pengumpulan limbah diatur menurut golongan/klasifikasinya sebagai berikut:

- a. Limbah Pabrik Farmasi B3 (Bahan Berbahaya dan Beracun), meliputi
 - 1) *Use rags* (semua bahan pengemas/sarung tangan/ masker/ *disposable coat*/kain lap yang terkontaminasi produk/ bahan kimia atau berbahaya lainnya):
 - *Raw material/pharmaceutical* (meliputi: *rejected raw material*, sisa pemeriksaan atau IPC, obat afkir tanpa kemasan, *rejected bulk*)
 - *Laboratory waste* (dikelompokkan menjadi limbah organik, anorganik, garam, asam, basa, limbah biologi, sisa-sisa reagen lainnya)



- *Expired/rejected product* (meliputi: *retained sample, rejected product*/produk yang tidak digunakan lagi karena alasan tertentu)
 - Debu dari *dust collector*.
- 2) Limbah baterai
 - 5) Limbah lampu
 - 6) Limbah medis (meliputi: obat klinik yang kedaluarsa, sarung tangan bekas, masker bekas, kasa/perban bekas, sisa pengolahan P3K, jarum suntik, dan lain-lain)
- b. Limbah domestik non-B3, meliputi sampah dari kegiatan kantor dan lainnya yang tidak membahayakan lingkungan dan tidak dapat didaur ulang.
- c. Limbah daur ulang
- 1) Limbah daur ulang non-B3, mencakup limbah berbahan kertas, plastik, gelas, aluminium, kayu yang tidak terkontaminasi B3;
 - 2) Limbah daur ulang B3, mencakup limbah oli dan aki bekas.

Aktivitas 2.9 Aktivitas Kelompok

Dilakukan secara berkelompok, minimal tiga orang dalam satu kelompok. Bersama teman kelompok yang dipandu guru, lakukan persiapan untuk berdiskusi tentang pengolahan limbah di industri farmasi

Kegiatan:

1. Menjelaskan limbah hasil proses produksi;
2. Menyebutkan dan menjelaskan pengolahan limbah industri farmasi

Berikut ini adalah prosedur pengolahan limbah yang harus dilakukan di perusahaan, misalnya:

- d. Dilakukan pencatatan limbah ke dalam lembar *waste inventory*;
- e. Mengumpulkan dan mengelompokkan limbah berdasarkan klasifikasinya, lalu dikemas dengan kemasan yang sesuai dengan syarat, yaitu tertutup rapat dan kuat selama penyimpanan dan pengangkutan/transportasi di pabrik farmasi;



- f. Menuliskan identitas limbah yang bertujuan untuk mencegah tercampurnya limbah;
- g. Pengiriman limbah ke tempat pengumpulan limbah dengan mengikuti alur yang berlaku sampai berakhir di *hazardous waste storage* (kecuali berupa cairan yang akan dibuang langsung ke drainase lalu dialirkan ke *waste water treatment plant*. Limbah non-B3 ditampung di penampungan limbah non-B3. Khusus untuk limbah yang dapat didaur ulang akan disimpan dalam gudang *recycle waste* yang selanjutnya dikirim ke pihak ketiga yang berkompeten dalam hal pemanfaatan kembali. Dalam hal ini pada bagian HSE (*Health, System and Environment*), perusahaan akan melakukan pencatatan limbah B3.

Aktivitas 2.10 Aktivitas Kelompok

Dilakukan secara berkelompok, minimal empat orang dalam satu kelompok. Bersama teman kelompok yang dipandu guru, lakukan persiapan untuk berdiskusi tentang pengolahan limbah di laboratorium resep/laboratorium kima/laboratorium teknologi sediaan/laboratorium farmakognosi. Lalu, desain alur pengolahan limbah pada laboratorium yang ada di sekolah kalian!

3. Aspek-Aspek Ketenagakerjaan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Asisten Tenaga Kesehatan mengatur tentang profil lulusan SMK. Berikut ini adalah pengertian tentang kefarmasian menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Asisten Tenaga Kesehatan, antara lain,

- a. Fasilitas Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian;
- b. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat, dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.



- c. Asisten Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan bidang kesehatan di bawah jenjang Diploma Tiga; Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien;
- d. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat, atau Praktik Bersama;
- e. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker.

Aktivitas 2.11 Aktivitas Individual

Secara mandiri, carilah referensi tentang ketenagakerjaan untuk lulusan SMK di berbagai literatur/ web/berita yang dapat membuka peluang kerja lulusan SMK farmasi.



Untuk menambah wawasan dalam penerapan bioteknologi dalam kehidupan, mari kita mempelajari secara mandiri melalui internet tentang bioteknologi pangan melalui tautan berikut ini:

<https://tekan.id/BioteknologiPangan>

citasi: Guru IPA

atau dengan menggunakan kode QR di samping.



Aktivitas 2.12 Aktivitas Kelompok

Bentuklah enam kelompok maksimal 6 (enam) siswa, lalu buatlah implementasi bioteknologi konvensional sederhana yang dilengkapi dengan laporan pembuatannya dan penanganan limbah yang diperoleh dari teknologi tersebut! Presentasikan di kelas dan kemudian mintalah masukan dari pembimbingmu!

Aktivitas 2.13 Aktivitas Kelompok

1. Bentuklah tiga kelompok belajar!
2. Setiap kelompok membuat makalah dengan memilih satu tema di bawah ini, tetapi setiap kelompok harus memilih tema yang berbeda.
 - a. Limbah padat
 - b. Limbah cair
 - c. Limbah gas.
3. Sertakan gambar pada masing masing limbah tersebut!
4. Carilah referensi pada media cetak/media elektronik!
5. Buatlah hasil kerja kelompok kalian dalam bentuk laporan.





Asesmen

1. Uji Pengetahuan

A. Pilihan Ganda

Kerjakan soal – soal di bawah ini dengan baik dan benar di buku kalian!

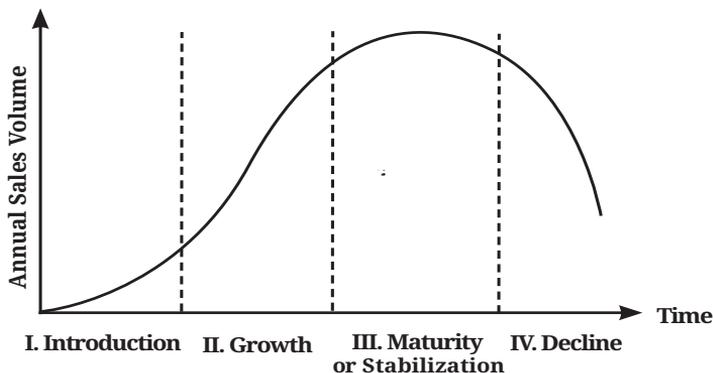
1. Berikut ini yang merupakan perkembangan industri menggunakan prinsip fermentasi dan memanfaatkan mikroorganisme secara utuh adalah...
 - a. Bioteknologi konvensional.
 - b. Bioteknologi.
 - c. Bioteknologi Modern.
 - d. Industri Farmasi.
 - e. *Stem cell*.
2. Perkembangan teknologi dan pemanfaatannya berkaitan erat dengan peningkatan daya saing industri suatu negara. Peningkatan dan penguasaan pengetahuan di era perdagangan global harus dilakukan baik oleh Pemerintah maupun industri. Berikut ini adalah salah satu perkembangan teknologi di bidang farmasi:
 - a. *Stem cell*.
 - b. Pembuatan vaksin.
 - c. Pembuatan kecap.
 - d. Pembuatan tape.
 - e. Pembuatan roti.
3. Contoh implementasi bioteknologi konvensional salah satunya adalah...
 - a. Keju.
 - b. Antibiotik.
 - c. Vaksin.
 - d. Vitamin.
 - e. Hormon insulin.



4. Bioteknologi adalah cabang dari ilmu pengetahuan yang mempelajari tentang pemanfaatan makhluk hidup yang dapat diimplementasikan untuk kehidupan manusia dalam bentuk barang atau jasa. Bioteknologi konvensional memanfaatkan mikroorganisme secara utuh dan tidak bisa diproduksi dalam jumlah yang sangat besar. Berikut ini adalah yang bukan merupakan karakteristik bioteknologi konvensional adalah...
 - a. Menggunakan alat tradisional dan sederhana.
 - b. Tidak memerlukan keahlian khusus.
 - c. Melibatkan rekayasa genetika sehingga menghasilkan DNA.
 - d. Melibatkan mikroorganisme secara langsung dan utuh.
 - e. Kondisi lingkungan dimanipulasi.
5. Berikut ini adalah strategi siklus hidup produk, kecuali...
 - a. Rencana beberapa produk sekaligus.
 - b. Meluncurkan produk satu per satu sesuai minat masyarakat.
 - c. Pelajari reaksi masyarakat terhadap suatu produk.
 - d. Pemeliharaan dan pemakaian suatu peralatan.
 - e. Lakukan promosi selama produk masih laku keras.
6. Perkembangan industri farmasi berkembang pesat. Adanya isu-isu global membuat industri farmasi harus mulai berbebah dengan meningkatkan standar mutu produk. Berikut ini yang termasuk isu global adalah...
 - a. Perkembangan industri obat paten.
 - b. Perkembangan industri obat *me too*.
 - c. Perkembangan industri vaksin Covid-19.
 - d. Perkembangan industri vaksin DP.
 - e. Perkembangan industri serum.
7. Berikut ini yang bukan strategi dalam dunia farmasi, terutama apoteker, dalam menghadapi era revolusi 4.0, adalah...
 - a. Pengembangan Pelayanan Farmasi: E-Pharmacy.



- b. Pengembangan *Improvement Customer Service* berbasis *big data* dan IOT:
 - c. *Digital marketing* (pemasaran digital) untuk apotek dan *branding*.
 - d. *Inventory Control Management*.
 - e. Pengembangan COD.
8. Salah satu perkembangan vaksin yang ada di Indonesia adalah diciptakannya vaksin untuk Covid -19, yaitu...
 - a. Vaksin BUMN.
 - b. Vaksin Moderna.
 - c. Vaksin Sinovac.
 - d. Vaksin Pfizer.
 - e. Vaksin Astrazeneca.
 9. Salah satu contoh implementasi bioteknologi modern adalah...
 - a. Tape.
 - b. Keju.
 - c. Kecap.
 - d. Antibiotik.
 - e. Yoghurt.
 10. Berdasarkan penelitian Sharma (2016), terdapat 4 (empat) tahap *product life cycle*. Berikut ini terjadi pada *product life cycle* di tahap...



Gambar 2.7 Tahap *Product Life Cycle*

- a. Tahap Perkenalan.
 - b. Tahap Pertumbuhan.
 - c. Tahap kenaikan.
 - d. Tahap Penurunan.
 - e. Tahap Publikasi.
11. Berikut ini adalah salah satu strategi *product life cycle* dengan tujuan untuk meminimalkan ketidaksesuaian dengan daya beli masyarakat:
- a. Lakukan promosi selama produk masih laku keras.
 - b. Rencanakan hanya beberapa produk.
 - c. Meluncurkan produk sesuai minat masyarakat sekaligus.
 - d. Perbarui strategi promosi saat produk yang sangat diminati masyarakat.
 - e. Tidak melakukan ulasan masyarakat terhadap suatu produk.
12. Kemampuan untuk berdeferensiasi menjadi sel lain dan sel tersebut belum atau tidak terspesialisasi adalah pengertian dari....
- a. *Stem life*.
 - b. Siklus produksi.
 - c. *Flow shop*.
 - d. *Stem cell*.
 - e. *Job shop*.
13. Contoh limbah B3 *laboratory waste* yang dihasilkan oleh hasil samping dari praktikum kimia analisis adalah...
- a. Sisa reagen.
 - b. Limbah berbahan kertas.
 - c. Plastik.
 - d. Gelas.
 - e. Aluminium.



14. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2016, tenaga kefarmasian adalah lulusan ...
- Profesi.
 - Sarjana Farmasi.
 - SMK Farmasi.
 - Ahli Madya Farmasi.
 - SMA.

B. Uraian

- Jelaskan secara terperinci dan sistematis perbedaan bioteknologi konvensional dan bioteknologi modern!
- Teknologi DNA rekombinan dimanfaatkan dalam dunia kesehatan untuk memproduksi vaksin. Jelaskan prinsip pembuatan vaksin dengan teknologi ini.
- Streptomisin merupakan salah satu jenis antibiotik yang dihasilkan oleh bakteri *Streptomyces griseus*. Jelaskan manfaat antibiotik untuk manusia!
- Bioteknologi tidak selalu aman bagi lingkungan. Jelaskan ancaman terhadap lingkungan yang ditimbulkan oleh tanaman transgenik.

Uji Keterampilan

- Buatlah *leaflet*/ pamflet/*flyer* tentang pengolahan limbah di sekitar kita (limbah domestik/limbah rumah tangga/limbah sisa praktikum/limbah produksi!)



Pengayaan

Siswa lebih memahami materi teknologi produksi, bioteknologi, pengolahan limbah dengan baik.



1. Carilah isu global di industri farmasi dengan melakukan studi literatur!
2. Carilah dengan melakukan studi literatur produk-produk diskontinu yang ada di Indonesia!
3. Faktor-faktor apa saja yang menyebabkan produk tersebut menjadi produk diskontinu?



Refleksi

Merefleksikan materi yang sudah dipelajari dan bagian materi mana yang memerlukan pemahaman lebih lanjut karena belum dikuasai serta penentuan solusinya.

Setelah mempelajari Bab 2 ini, kalian tentu menjadi paham tentang perkembangan teknologi dan isu-isu global di dunia industri farmasi dan obat-obatan. Dari semua materi yang sudah dijelaskan pada Bab 2 ini, mana yang menurut kamu paling sulit dipahami? Coba kalian diskusikan dengan teman dan guru pengampu kalian, karena pemahaman konsep dasar ini akan menjadi fondasi dari materi-materi yang akan dibahas di bab-bab selanjutnya atau di Fase F.



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI
REPUBLIK INDONESIA, 2023

Dasar-Dasar Teknologi Farmasi
untuk SMK/MAK Kelas X

Penulis: Novi Hariyati dan Novi Wulandari

ISBN: 978-623-194-363-7 (no.jil.lengkap PDF)
978-623-194-364-4 (jil.1 PDF)



BAB 3

Profil Pelaku Wirausaha, Peluang Usaha, dan Peluang Kerja di Bidang Teknik Farmasi



Setelah kalian lulus jenjang sekolah menengah, jenis pekerjaan apa yang bisa kalian jalankan?



Tujuan Pembelajaran

Dalam bab ini, kalian akan mempelajari profil pelaku wirausaha bidang farmasi, peluang usaha, dan peluang kerja di bidang teknik farmasi .

Setelah mengikuti pembelajaran ini, kalian dapat menggunakan sumber-sumber pembelajaran dan literatur lain dalam menjelaskan dan menganalisis secara kritis mengenai profil pelaku wirausaha bidang farmasi, peluang usaha, dan peluang kerja di bidang teknik farmasi dan membuat tugas laporan. Selain itu, di Bab ini kalian dapat merefleksikan klasifikasi obat untuk pembelajaran berikutnya. Sebab itu, industri farmasi wajib menerapkan sistem penjaminan mutu bagi sediaan obat yang diproduksi. Diskusikan hal berikut bersama teman kalian!

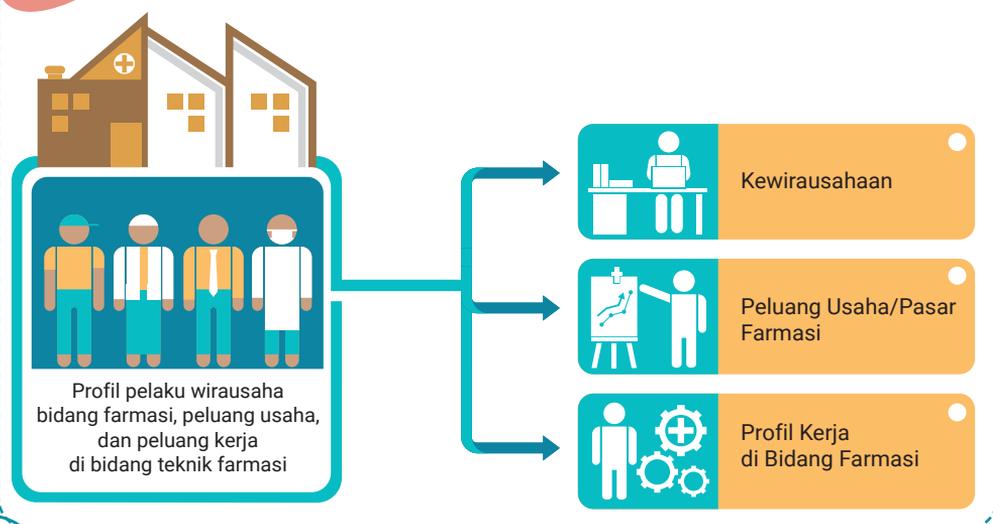


Kata Kunci

Kewirausahaan - Peluang Usaha/Pasar Farmasi - Profil Kerja di Bidang Kefarmasian



Peta Materi



“Bagaimana pendapat kalian tentang pekerjaan di bawah ini?”



Gambar 3.1 Apoteker



Gambar 3.2 Pelaku Wirausaha

(Sumber: Alfi Kholisdinuka, 2020)

"Apa yang kalian pikirkan tentang profil pelaku wirausaha di atas, apakah pelaku wirausaha selalu memperoleh kesuksesan?"

A. Kewirausahaan

Mari kita mulai belajar tentang *entrepreneurship* atau kewirausahaan. Kewirausahaan adalah ide/ gagasan yang disertai inovasi untuk menghasilkan suatu karya atau produk tertentu untuk bisa bersaing di masyarakat dengan keyakinan yang dimiliki. Seorang yang memiliki jiwa ini biasanya memiliki tekad dalam diri untuk mewujudkan ide dan inovasinya, sangat percaya diri atau berani mengambil risiko dalam mendirikan suatu usaha. Upaya ini memberikan dampak positif dan bisa diterima oleh masyarakat, yang dimulai dari membangun usaha, memelihara, dan mengembangkannya.

Menurut Peraturan Presiden No.2 tahun 2022 tentang Pengembangan Kewirausahaan Nasional, kewirausahaan adalah aktivitas dalam menciptakan dan/atau mengembangkan suatu usaha yang inovatif dan berkelanjutan. Menurut Wirasasmita (2003) *entrepreneurship* dan *entrepreneur* merupakan faktor produksi aktif yang dapat menggerakkan dan memanfaatkan sumber daya, seperti sumber daya alam dan modal sehingga dapat menciptakan kekayaan dan kemakmuran melalui penciptaan lapangan kerja, penghasilan, dan produk yang diperlukan masyarakat. Karena itu, pengembangan *entrepreneurship* merupakan suatu keharusan dalam pembangunan.

Menurut Robin (1997) kewirausahaan adalah suatu proses yang dilalui oleh seseorang yang bertujuan untuk mengejar peluang/ kesempatan yang akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan hidup melalui suatu inovasi, tanpa memperhatikan sumber daya yang mereka atur.



Keuntungan *entrepreneurship*, menurut Lambing dan Kuehl (2000), dapat dijelaskan sebagai berikut:

1. Pengelolaan dilakukan oleh *entrepreneur* (pelaku usaha) dengan bebas dan tidak terikat serta dapat menimbulkan kepuasan;
2. Tantangan awal dan perasaan motivasi diri untuk bisa berprestasi. Adanya rasa puas bisa melakukan tantangan awal sehingga muncul rasa untuk semakin memotivasi diri dalam mengembangkan konsep usaha yang dapat menghasilkan keuntungan;
3. Kontrol finansial, bebas mengelola keuangan.

Entrepreneurship menjadi langkah yang paling efektif di tengah himpitan ekonomi yang semakin besar dan dapat membuka peluang kerja untuk meningkatkan tingkat perekonomian masyarakat. Menurut David Mc Clelland (2011), suatu negara dapat menjadi makmur jika sedikitnya memiliki 2% *entrepreneurship* dari jumlah penduduknya. Usaha menumbuhkan jiwa *entrepreneurship* tentunya harus dimulai saat seseorang masih berusia muda, bahkan sejak kecil.

Tidak semua orang yang memiliki usaha sendiri dapat dikatakan sebagai seorang *entrepreneurship*. Seorang *entrepreneurship* sudah pasti seorang pengusaha, sedangkan seorang pengusaha belum tentu dapat dikatakan *entrepreneurship*. Ciri-ciri seorang *entrepreneurship*, antara lain, melihat adanya peluang dan keinginan untuk mengejar peluang tersebut dengan percaya diri demi tercapainya keinginan dan keberhasilan melalui penerapan ide dan gagasannya sesuai dengan bidang usaha yang diminatinya. Seseorang yang memiliki jiwa *entrepreneurship* harus tidak mudah menyerah dan memiliki keyakinan kuat akan berhasil dalam bidang yang mereka pilih. *Entrepreneurship* merupakan suatu langkah dalam melakukan inovasi untuk mewujudkan suatu ide dalam mengembangkan usaha dengan berbagai risiko baik mental maupun finansial untuk menciptakan suatu produk yang dapat dimanfaatkan oleh masyarakat luas.

Jiwa *entrepreneurship* sangatlah penting untuk kita miliki. Berikut beberapa alasan penting memiliki jiwa *entrepreneurship* di Indonesia:

- a. Jumlah lapangan pekerjaan semakin bertambah;
- b. Jenis lapangan pekerjaan semakin beragam;
- c. Mengurangi angka pengangguran di masyarakat;



- d. Mengurangi masalah sosial di masyarakat;
- e. Meningkatkan taraf ekonomi di masyarakat;
- f. Meningkatkan taraf ekonomi suatu wilayah;
- g. Meningkatkan stabilitas ekonomi bangsa Indonesia.

Aktivitas 3.1 Aktivitas Kelompok

1. Buatlah 4-5 kelompok atau menyesuaikan!
2. Lakukan kunjungan industri, misalnya ke apotek/toko obat/ industri kecil obat tradisional!
3. Wawancarailah profil pelaku wirausaha tersebut mengenai peluang; apa yang menjadi peluang, hambatan, kekuatan untuk tetap konsisten dalam menjalankan usahanya!
4. Tuangkanlah dalam bentuk ppt atau slide, lalu presentasikan bersama teman-teman di kelas!
5. Setelah itu, diskusikan hasil kunjungan kalian dan tarik kesimpulan mengenai pelaku usaha, khususnya di bidang farmasi!

Aktivitas 3.2 Aktivitas Kelompok

Petunjuk kerja:

Pindai kode QR berikut ini:



<https://tekan.id/ArtikelSidomuncul>

Dari artikel di atas cobalah kalian tarik kesimpulan bagaimana menjadi seorang wirausaha yang sukses!

B. Peluang Usaha/Pasar Farmasi



Gambar 3.3 Bagian Quality Control

Farmasi merupakan bidang atau program studi yang termasuk ke dalam ilmu kesehatan. Peluang lulusan SMK teknologi farmasi sangatlah beragam tidak hanya mengenai obat-obatan, misalnya:

1. Peneliti Farmasi

Menjadi seorang peneliti farmasi merupakan peluang usaha yang sangat menjanjikan. Tugas dari peneliti farmasi adalah melakukan penelitian. Misalnya, kalian akan melakukan penelitian terhadap potensi tanaman obat yang sangat beragam di Indonesia. Kalian juga bisa bekerja di bidang penelitian.

2. Farmasi Komunitas

Peluang usaha di bidang farmasi selanjutnya adalah menjadi farmasi komunitas. Artinya, kalian akan memberikan pelayanan di sarana kesehatan terdekat kepada komunitas masyarakat, seperti apotek, puskesmas, dan klinik. Tugas utamanya adalah memberikan pelayanan yang berkaitan dengan obat-obatan kepada komunitas masyarakat tertentu di bawah pengawasan tenaga kesehatan.

3. Farmasi Industri

Dalam farmasi industri, kalian bisa bekerja pada bagian *Research and Development* (R&D). Tugasnya adalah sebagai operator produksi, operator pengemasan, dan tenaga logistik.

4. Industri Obat Tradisional/Industri Kecil Obat Tradisional (IOT/IKOT)

Penggunaan ramuan herbal dan penggunaan jamu-jamu terstandar, fitofarmaka sangat banyak diminati oleh masyarakat pada akhir-akhir ini. Jika kalian bekerja pada industri obat tradisional kalian bisa sebagai asisten tenaga formulator riset dan pengembangan, spesifikasi bahan baku dalam membuat obat, dan juga teknik pembuatan sediaan obat tradisional

5. Lembaga Pemerintah

Prospek kerja farmasi berikutnya adalah kamu bisa bekerja di lembaga pemerintahan. Sebagai mahasiswa lulusan farmasi, tentunya kalian bisa bekerja di lembaga resmi pemerintahan, khususnya yang mengurus perizinan obat dan makanan yang dilakukan oleh BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan).

6. Pengusaha

Prospek kerja farmasi yang selanjutnya adalah menjadi seorang pengusaha. Siapa bilang lulusan farmasi tidak bisa jadi pengusaha? Kalian punya banyak kesempatan untuk dapat membuka usaha sendiri.

7. Bekerja di Sektor Swasta

Prospek kerja farmasi lainnya, kalian bisa bekerja di sektor swasta. Misalnya, bekerja pada perusahaan swasta baik yang bergerak di bidang farmasi maupun di luar farmasi.

8. Penyuluh Kesehatan

Prospek kerja farmasi selanjutnya adalah menjadi penyuluh kesehatan. Penyuluh kesehatan adalah petugas promosi kesehatan yang melakukan penyuluhan memperkenalkan kegiatan yang berlatar belakang kesehatan, peningkatan kesehatan gaya hidup sehat. Lalu, dilakukan tindak lanjut untuk mengetahui keberhasilan suatu program dengan cara mengumpulkan dan menganalisis



data yang didapat di masyarakat. Setelah itu, dilanjutkan dengan identifikasi pelaksanaan dan evaluasi dari suatu program yang dirancang oleh Pemerintah. Penyuluh kesehatan ini biasanya bekerja di bawah supervisi tenaga kesehatan.

9. Pelayanan Distribusi Farmasi

Kalian bisa juga bekerja di pedagang besar farmasi, misalnya dengan tugas mengatur pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian atau penyaluran sediaan farmasi dari produsen ke unit usaha sebelum diedarkan kepada konsumen.

Selain melihat peluang pasar, kita sebagai pelaku usaha, harus bisa menganalisis hal-hal yang bisa menjadikan usaha yang dirintis bisa berjalan dengan baik. Untuk menentukan penyusunan strategi, penjualan produk, dan ide bisnis baru atau usaha, diperlukan perencanaan yang matang. Salah satunya adalah menggunakan analisis SWOT, berikut ini salah satu contoh analisis SWOT, yaitu *Strengths* (Kekuatan), *Weaknesses* (Kelemahan), *Opportunities* (Peluang), dan *Threats* (ancaman) di bidang farmasi, khususnya untuk bisnis apotek.

Kekuatan Bidang Apotek:

- Apotek akan selalu dicari oleh masyarakat untuk menunjang pengobatan baik itu untuk pengobatan sendiri maupun untuk menebus resep dari dokter;
- Obat-obatan selalu dibutuhkan oleh pasien ataupun sebagai penunjang kesehatan lainnya;
- Dengan pelayanan yang bagus dan tepat apotek akan diminati masyarakat sehingga pasien akan kembali ke apotek tersebut dalam memenuhi kebutuhan obat.

Keterbatasan Bidang Apotek:

- Jika apotek tersebut adalah apotek baru, diperlukan pelayanan prima untuk meningkatkan pendapatan apotek;
- Sulit dalam mendapatkan tenaga kerja yang berlisensi kompeten;
- Ketersediaan obat-obatan yang terbatas dan minim untuk kebutuhan pasien akan menyebabkan pemasukan apotek tidak sesuai dengan harapan.

Peluang usaha di bidang farmasi ditinjau dari sisi bisnis, apotek ialah usaha yang boleh dikatakan menguntungkan. Sebabnya, obat merupakan sebuah kebutuhan primer manusia, seperti layaknya manusia membutuhkan makan dan minum. Namun, peluang usaha tidak hanya dalam usaha apotek, banyak peluang usaha yang bisa digali untuk lulusan farmasi, seperti yang telah dijelaskan di bab sebelumnya. Untuk lebih memahami apa itu Analisis SWOT, bisa kalian akses tautan berikut ini.



<https://tekan.id/AnalisaSWOT>

Aktivitas 3.3 Aktivitas Individual

Secara mandiri, buatlah rancangan penjualan dengan analisis SWOT.

Jika kalian sudah memiliki usaha baik daring maupun luring, coba analisis usaha kalian!

Kemudian, buat dalam bentuk *powerpoint* (ppt), lalu presentasikan di kelas. Berilah tanggapan atas pendapat teman yang lain!

Peluang Bidang Apotek

Bisnis apotek saat ini sangat berkembang pesat, baik apotek konvensional maupun apotek jejaring. Peluang bidang farmasi dapat dilihat dari:

- a. Pangsa pasar luas untuk semua umur;
- b. Segi pembayaran;
- c. Produk selalu dibutuhkan dalam menunjang kesehatan, misalnya vitamin;
- d. Kesadaran masyarakat terkait kesehatan semakin tinggi sehingga usaha apotek dapat menunjang kesehatan di masyarakat.



Ancaman Bidang Apotek

Selain peluang usaha, ada ancaman usaha di bidang farmasi yang bisa menghambat keberlangsungan usaha:

- Perizinan rumit dengan banyak birokrasi;
- Banyaknya penyalahgunaan obat-obatan karena adanya pembelian obat yang kurang tepat, misalnya untuk obat dengan resep dokter dapat dijual tanpa resep dokter;
- Tarif pajak naik terhadap obat-obatan;
- Banyak isu makanan dan obat-obatan yang berbahaya (menurut data dari BPOM pada tahun 2020 terjadi peningkatan makanan maupun obat ilegal hampir mencapai 100%);
- Jarak antara apotek yang relatif berdekatan.

Aktivitas 3.4 Aktivitas Individual

Petunjuk kerja:

- Dari uraian peluang usaha/pasar farmasi, coba kenali diri kalian, seberapa besar kekuatan kalian dalam menggapai impian untuk membangun suatu usaha?
- Ceritakan secara bergantian keinginan kalian di depan kelas, dengan mempresentasikan kekuatan yang ada pada diri kalian.

Aktivitas 3.5 Aktivitas Kelompok

Petunjuk kerja:

Buatlah 6-8 kelompok, maksimal beranggotakan enam siswa. Kemudian, buatlah analisis peluang usaha yang kalian impikan, dan buatlah Analisis SWOT tentang produk mini wirausaha yang kalian rancang: mulai persiapan, produksi, pengemasan sampai penjualan di yang diadakan di sekolah kalian!

C. Profil Kerja di Bidang Kefarmasian

Sebelum memahami tentang pekerjaan kefarmasian, kita pahami dahulu apa itu pekerjaan kefarmasian. Pekerjaan kefarmasian, menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, adalah perbuatan, termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian atau penyaluran obat, pelayanan obat atau resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat atau bahan obat dan obat tradisional. Tenaga kefarmasian adalah suatu pekerjaan kefarmasian yang dilakukan oleh tenaga kesehatan yang memiliki kewenangan sesuai dengan kompetensi yang dimilikinya, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian. Berikut ini Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2016 Tentang Penyelenggaraan Pekerjaan Asisten Tenaga Kesehatan.

1. Apoteker

Sarjana farmasi yang individu yang telah menyelesaikan Pendidikan sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah dan telah teregistrasi dan memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) yang dikeluarkan oleh Konsil Kefarmasian. Menurut Pasal 1 angka 12 Permenkes 889/2011 yang dimaksud dengan surat izin praktik apoteker (SIPA) adalah surat yang digunakan untuk apoteker yang bekerja pada sarana pelayanan kefarmasian baik di apotek, puskesmas maupun instalasi farmasi di klinik maupun di Rumah sakit. SIPA juga diwajibkan bagi apoteker pendamping

Apoteker yang bekerja di bidang pelayanan diwajibkan memiliki surat tanda registrasi yang diganti menjadi e-STRA, dan SIPA dikeluarkan oleh BMPTSP. Dalam praktiknya, Kementerian Kesehatan RI mendelegasikan penerbitan surat ini kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang bersangkutan. Untuk mendapatkan SIPA, seorang apoteker harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Permohonan ini dapat dilakukan melalui Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP) di tiap-tiap Kabupaten/Kota.

Adapun untuk apoteker yang bekerja pada sarana pelayanan kefarmasian di luar apotek, puskesmas, ataupun instalasi farmasi, yaitu tepatnya untuk bagian produksi dan fasilitas distribusi atau penyaluran, harus memiliki surat izin praktek (SIPA).



2. Asisten Tenaga Kesehatan

Asisten Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan dan memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan bidang kesehatan di bawah jenjang Diploma Tiga.

Aktivitas 3.6 Aktivitas Kelompok

Petunjuk kerja:

1. Buatlah 6 (enam) kelompok.
2. Amatilah salah satu fasilitas kesehatan yang ada di sekeliling kalian (Apotek, Klinik, Puskesmas, PBF Cabang, Toko Obat Berizin, praktik bersama)

Aktivitas 3.7 Aktivitas Kelompok

Petunjuk kerja:

Buatlah struktur organisasi yang ada di fasilitas kesehatan (fakses) tersebut dengan sistematis, kemudian secara bergilir presentasikan dan berikan tanggapan kepada kelompok yang berbeda!

D. Ruang Lingkup Pekerjaan Kefarmasian

Dalam pelaksanaannya, pekerjaan kefarmasian, sesuai dengan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No.51 tahun 2009, meliputi:

1. Pekerjaan kefarmasian di bidang pengadaan sediaan farmasi

Pekerjaan kefarmasian adalah pekerjaan yang dilakukan pada semua fasilitas produksi, distribusi, dan fasilitas pelayanan, yang harus dapat menjamin keamanan, mutu, manfaat, dan khasiat sediaan farmasi.

2. Pekerjaan kefarmasian di bidang produksi sediaan farmasi

Pada pekerjaan kefarmasian di bidang produksi sediaan farmasi dipimpin oleh Apoteker Penanggung Jawab yang dibantu oleh Apoteker Pendamping atau Tenaga Teknis Kefarmasian. Sebagai pengawas mutu produksi dan *quality control*, industri farmasi wajib memiliki Apoteker

Penanggung Jawab. Adapun industri kosmetik dan obat tradisional harus memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) Apoteker Penanggung Jawab yang bekerja sesuai dengan ketentuan cara pembuatan yang baik sesuai dengan ketentuan yang telah ditentukan. Adapun Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), dan kosmetika golongan B sebagai penanggung jawabnya adalah Tenaga Teknis Kefarmasian.

Aktivitas 3.8 Aktivitas Kelompok

Petunjuk kerja

1. Lakukan kunjungan ke Puskesmas/apotek/IFRS, lalu amati pekerjaan kefarmasian di sana dan juga alur kerjanya, yang sudah mengurus perizinan melakukan kunjungan. Siswa diminta untuk mempelajari bagaimana cara melakukan kegiatan kefarmasian yang dimulai dengan pengadaan, pemesanan, penerimaan, penyimpanan, dan distribusi sediaan farmasi.
2. Setelah itu, buat alur kerja kefarmasian pada Puskesmas/apotek/IFRS.
3. Presentasikan dan diskusikan bersama teman sekelas.
4. Mintalah masukan dari guru pengampu dalam memberikan gambaran tentang pekerjaan kefarmasian.

3. Pekerjaan kefarmasian di bidang distribusi dan penyaluran sediaan farmasi

Pada bidang distribusi dan penyaluran sediaan farmasi harus memiliki Apoteker Penanggung Jawab yang dibantu oleh Apoteker Pendamping dan atau Tenaga Teknis Kefarmasian yang memahami ketentuan cara distribusi yang baik sesuai dengan ketentuan yang telah ditentukan.

Pekerjaan kefarmasian ini terdapat pada fasilitas kesehatan seperti berikut ini:

- Pedagang besar farmasi (PBF)
Menurut Permenkes RI No. 1148/Menkes/Per/VI/2011, PBF adalah perusahaan yang memiliki badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- Instalasi Sediaan farmasi dan alkes milik pemerintah
Menurut Kepmenkes RI No. 610/Menkes/SK/XI/1981, Gudang Farmasi Kabupaten/Kotamadya (GFK) adalah gudang farmasi yang berkedudukan sebagai unit pelaksanaan teknis dalam lingkungan departemen kesehatan, meliputi penerimaan, penyimpanan, dan pendistribusian perbekalan farmasi dan peralatan kesehatan yang berada di bawah dan bertanggung jawab langsung kepada kepala kantor Departemen Kesehatan Kabupaten/ Kotamadya.

4. Pekerjaan kefarmasian dalam pelayanan sediaan farmasi

Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat, atau Praktik Bersama merupakan ruang lingkup pekerjaan kefarmasian dalam pelayanan sediaan farmasi, dengan seorang Apoteker Penanggung Jawab yang dibantu oleh Apoteker Pendamping atau tenaga Teknis Kefarmasian yang telah memiliki STRTTK dalam sarana pelayanan kesehatan dasar sebagai penanggung jawab pelayanan tersebut.

Aktivitas 3.9 Aktivitas Kelompok

1. Laksanakan *market day* sesuai dengan aktivitas 3.5.
2. Lalu, amati dan analisis sesuai dengan analisis SWOT serta refleksikan kegiatan kalian!



Asesmen

Uji Pengetahuan

A. Pilihan Ganda

Kerjakan soal–soal di bawah ini dengan baik dan benar di buku tulis kalian!

1. Kewirausahaan adalah ide/gagasan yang disertai inovasi untuk menghasilkan suatu karya atau produk tertentu agar bisa bersaing di masyarakat dengan keyakinan yang dimiliki. Berikut ini adalah yang bukan termasuk faktor dalam kewirausahaan/entrepreneurship adalah ...

- a. *Idea.*
 - b. *Collaboration.*
 - c. *Development.*
 - d. *Support financial.*
 - e. *Start.*
2. Seseorang yang memiliki kemampuan dalam mengenali produk baru, mengetahui SOP pembuatan, dan cara produksi suatu produk baru serta dapat menyusun manajemen operasional dalam suatu perusahaan adalah...
 - a. Manajer.
 - b. Wirausaha.
 - c. Profesional.
 - d. *Marketer.*
 - e. Tenaga Ahli.
 3. Karakter diri seorang wirausahawan yang utama adalah sebagai berikut:
 - a. Jujur, ingin bekerja, dan berusaha.
 - b. Mempunyai modal, keinginan, dan niat.
 - c. Kreatif, mengukur, dan berani mengambil risiko, bertindak.
 - d. Pantang menyerah, tekun, dan rajin menciptakan obat *me too.*
 - e. Semangat, ambisi keras, tekun.
 4. Dalam analisis SWOT, terdapat analisis terhadap kesempatan yang dikenal dengan istilah...
 - a. *Strenght.*
 - b. *Weakness.*
 - c. *Opportunity.*
 - d. *Threat.*
 - e. *Success.*
 5. Bisnis yang mencoba memecahkan suatu problem dengan solusi yang belum terbukti keberhasilan/skalabilitasnya. Belum berhasil atau belum skalabilitasnya di sini dapat bermakna



- belum digunakan oleh banyak pihak (*early/seed stage*) atau sudah mulai digunakan oleh banyak pihak tetapi belum *sustainable* (berkelanjutan) secara bisnis (*growth stage*).
- Usaha kecil menengah.
 - Start Up*.
 - Unicorn start up*.
 - Validasi perusahaan.
 - Perusahaan berkembang.
6. Ranti adalah lulusan SMK Farmasi yang sekarang sudah bekerja di Apotek Onion Farma. Dia berkedudukan sebagai apakah di apotek tersebut?
- Penanggung jawab
 - Apoteker
 - Asisten tenaga kesehatan
 - Tenaga teknis kefarmasian
 - Manajer
7. Ihsan adalah siswa lulusan SMK keahlian teknologi farmasi, orang tua ihsan memiliki kebun jahe yang sangat luas, selama ini hasil panen di jual ke tengkulak. ihsan ingin membuat jamu dengan bahan dasar jahe tersebut. modal strategi yang dimiliki oleh ihsan adalah...
- SWOT
 - Threats*
 - Opportunities*
 - Weaknesses*
 - Strengths*
8. Untuk mendirikan industri farmasi pemohon/pelaku usaha harus mengajukan izin ke
- Menteri kesehatan melalui BPOM.
 - Menteri kesehatan melalui Direktorat Jenderal.
 - BPOM melalui Kanwil Depkes Provinsi setempat.
 - Kanwil Depkes setempat melalui BPOM.
 - Dinas Perindustrian.



9. Dalam memenuhi kebutuhan obat yang ada di apotek, Rossa sebagai seorang apoteker hendak melakukan pembelian obat jenis narkotika. Rosa akan memilih PBF tersebut di PBF...
 - a. Bina San Prima.
 - b. Parit Padang.
 - c. Kimia Farma.
 - d. Prima Alkesindo Nusantara.
 - e. Enseval Putera Megatrading.
10. Apotek adalah salah satu peluang usaha di bidang farmasi baik apotek konvensional maupun apotek jejaring. Apotek dipimpin oleh...
 - a. Apoteker Penanggung Jawab Apotek.
 - b. Apoteker Pendamping.
 - c. Asisten Tenaga Kefarmasian.
 - d. Asisten Tenaga Teknis Kefarmasian.
 - e. Kepala Instalasi Farmasi.

B. Uraian

Kerjakan di buku tulis kalian!

1. Pilihlah jawaban di samping soal dari cuplikan artikel di bawah ini!

Geliat kegiatan kewirausahaan di Indonesia semakin terasa sejak tahun 1997 di tengah krisis moneter melanda Indonesia. Masa itu banyak perusahaan yang menggantungkan kehidupan perekonomian perusahaan pada pinjaman. Namun, UKM-UKM yang ada berupaya bangkit dari keterpurukan perekonomian dengan banyak berinovasi menghasilkan produk baru.

Tanpa UKM dapat dibayangkan Indonesia terus terpuruk dan mungkin bisa berlanjut menjadi negara yang tidak stabil.

True

False



2. Pemimpin harus memiliki pandangan yang luas, sabar, mampu menampung segala macam persoalan, menjadi pendengar yang baik, dan tidak boleh membenci bawahan, sebagaimana dilambangkan dalam sifat kepemimpinan Hastabrata yang merupakan warisan para nenek moyang bangsa Indonesia, yaitu
3. Kewirausahaan adalah suatu proses seseorang dalam mengejar peluang/kesempatan untuk memenuhi kebutuhan/keinginan melalui inovasi, untuk menciptakan suatu ide dalam menghasilkan suatu produk tanpa memperhatikan sumber daya yang mereka kendalikan. Pengertian tersebut dikemukakan oleh

Uji Keterampilan

C. Tugas Mandiri

Zahra adalah seorang asisten tenaga kefarmasian senior yang telah bekerja di apotek selama 15 tahun. Dia hendak mengundurkan diri dan membuka usaha IKOT karena banyak hasil bumi di sekitarnya yang bisa dimanfaatkan sebagai jamu tradisional. Buatlah analisis SWOT untuk IKOT yang akan dibuat oleh Zahra berdasarkan data berikut ini:

Jumlah Penduduk Kecamatan	: 1 juta Jiwa
Hasil alam	: Bunga telang
Pendapatan rata-rata perkeluarga	: Rp3.000.000-Rp3.500.000
Perilaku konsumen	: Konsumtif
Perekonomian	: Pedagang, toko kelontong, karyawan pabrik





Pengayaan

Siswa lebih memahami materi profil pelaku wirausaha bidang farmasi, peluang usaha, dan peluang kerja di bidang teknik farmasi dengan baik.

Untuk memperdalam pengetahuan kalian, kerjakan tugas mandiri ini di buku kalian!

1. Jelaskan secara terperinci ciri-ciri sebuah masalah dalam wirausaha!
2. Jelaskan cara untuk meningkatkan perilaku tepat waktu yang produktif di sekolah yang mencerminkan jiwa *entrepreneurship* kalian!



Refleksi

Merefleksikan materi yang sudah dipelajari dan bagian materi mana yang memerlukan pemahaman lebih lanjut karena belum dikuasai serta penentuan solusinya.

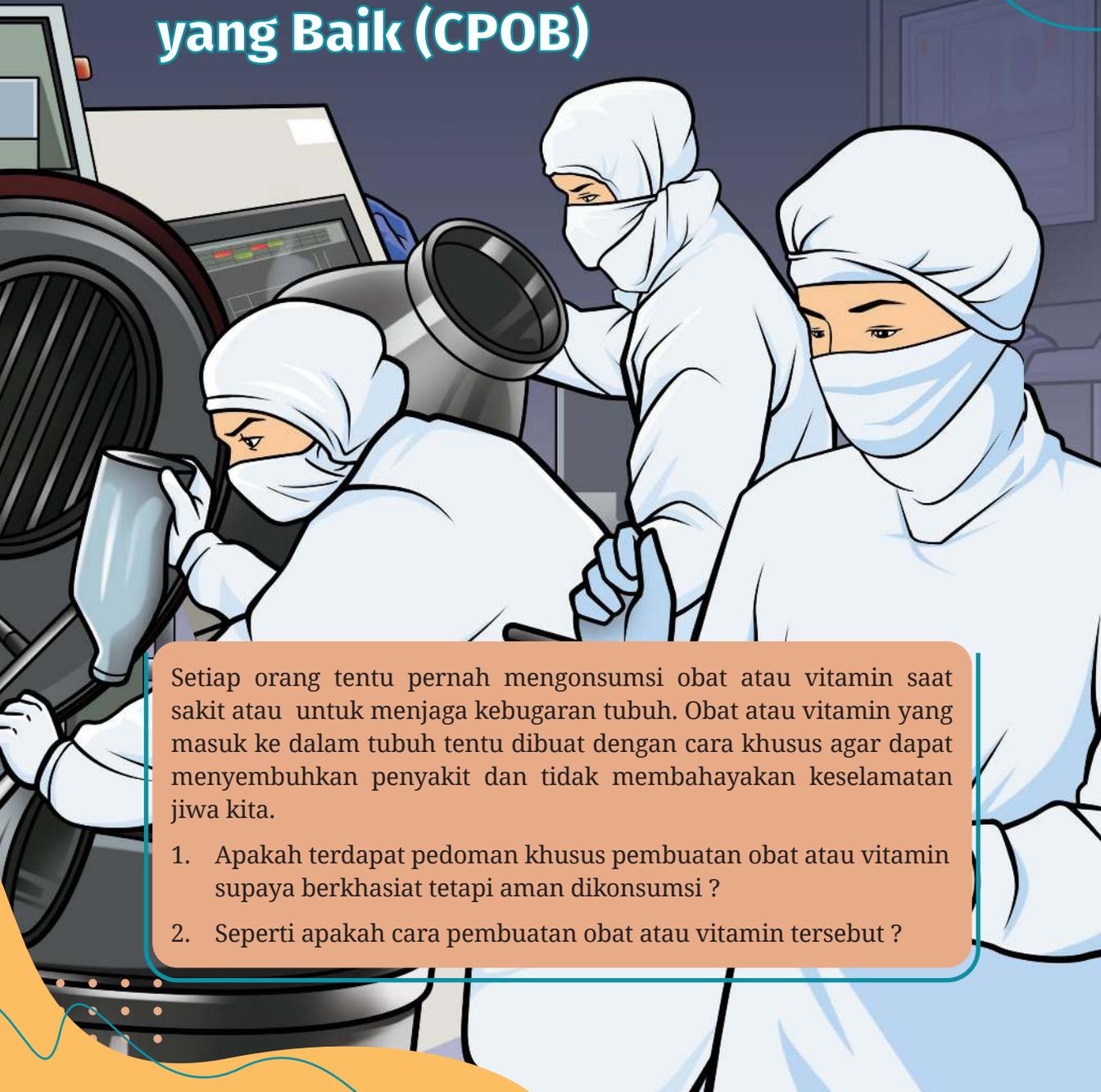
Setelah mempelajari Bab 3 ini, kalian tentu menjadi paham tentang profil pelaku wirausaha bidang farmasi, peluang usaha, dan peluang kerja di bidang teknik farmasi. Dari semua materi yang sudah dijelaskan pada Bab 3, bagian mana yang menurut kalian paling sulit dipahami? Coba kalian diskusikan dengan teman dan guru kalian, karena konsep dasar ini akan menjadi fondasi dari materi-materi yang akan dibahas di bab-bab selanjutnya atau di Fase F.





BAB 4

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)



Setiap orang tentu pernah mengonsumsi obat atau vitamin saat sakit atau untuk menjaga kebugaran tubuh. Obat atau vitamin yang masuk ke dalam tubuh tentu dibuat dengan cara khusus agar dapat menyembuhkan penyakit dan tidak membahayakan keselamatan jiwa kita.

1. Apakah terdapat pedoman khusus pembuatan obat atau vitamin supaya berkhasiat tetapi aman dikonsumsi ?
2. Seperti apakah cara pembuatan obat atau vitamin tersebut ?



Tujuan Pembelajaran

Dalam bab ini akan dipelajari bagaimana ketentuan Cara Pembuatan Obat (CPOB) yang Baik. Selanjutnya, kalian belajar menerapkan CPOB pada pembuatan obat di laboratorium

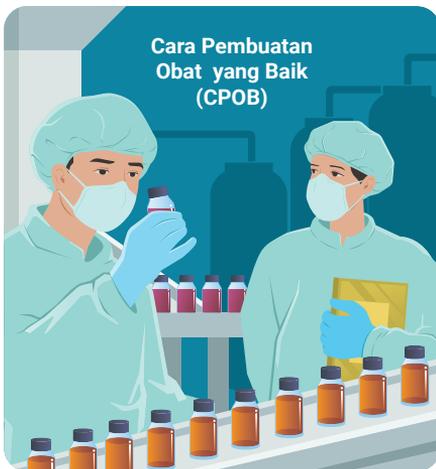


Kata Kunci

Obat – Industri Farmasi - CPOB – Aspek CPOB – Mutu Obat



Peta Materi



Prinsip CPOB



Aspek-aspek CPOB





Gambar 4.1 Sediaan Obat Tablet

(Sumber: Volodymyr Hryshchenko /Unsplash (2019))

Kebutuhan tinggi akan obat memerlukan pengawasan ketat pemerintah untuk menjamin mutu obat yang beredar tidak menimbulkan dampak negatif. Sebab itu, industri farmasi wajib menerapkan sistem penjaminan mutu bagi sediaan obat yang diproduksi. Diskusikan hal berikut bersama teman kalian!

1. Apakah yang kalian bayangkan ketika mendengar istilah penjaminan mutu dalam industri farmasi?
2. Tahukah kalian penjaminan mutu dalam industri farmasi meliputi apa saja?

A. Prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Merujuk Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 34 Tahun 2018, CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.

Sertifikat CPOB merupakan dokumen sah, membuktikan industri farmasi atau sarana memenuhi persyaratan CPOB dalam pembuatan obat dan/atau bahan obat. CPOB 2018 merupakan CPOB terbaru yang dikeluarkan November tahun 2018. Pedoman CPOB merupakan acuan wajib industri farmasi dan fasilitas farmasi yang memproduksi obat dan bahan obat.



Gambar 4.2 Buku Pedoman CPOB 2018

Aktivitas 4.1 Aktivitas Individual

Jargon dari CPOB 2018 adalah “Produk obat yang bermutu bukan hanya ditetapkan berdasarkan pengujian produk jadi saja, melainkan pada setiap tahap produksi obat, mulai dari penyiapan bahan awal meliputi bahan baku obat dan bahan kemas serta proses produksi obat, proses pengemasan hingga bangunan/gedung, dan personel diwajibkan memenuhi CPOB”.

Pahami pengertian jargon di atas dan isilah tabel berikut.

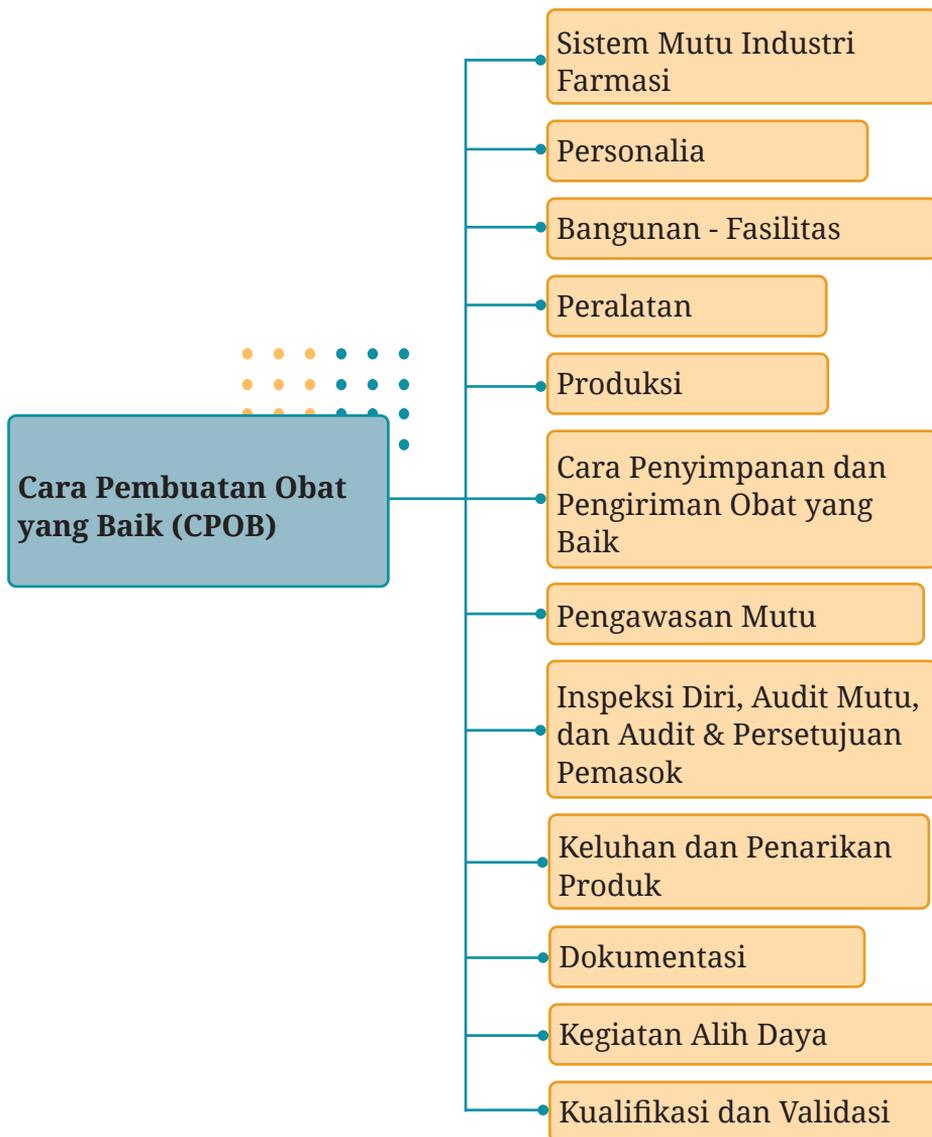
Tabel 4.1 Prinsip CPOB

Pernyataan	Faktor yang Memengaruhi
Mutu obat	1.
	2.
	3.
	4.
	5.
	6.



B. Aspek-aspek CPOB

Buku *Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik* yang diterbitkan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor BPOM 2018, mencantumkan sistematika seperti terlihat pada tabel di bawah ini.



Gambar 4.3 Aspek-Aspek CPOB

Berikut adalah penjelasan mengenai aspek-aspek yang terdapat pada CPOB 2018 yang berorientasi kepada pasien :

1. Sistem Mutu Industri Farmasi

Pemegang Izin Industri farmasi (IIF) harus mencapai Sasaran Mutu, yaitu menjamin obat dibuat konsisten sesuai dengan tujuan dan penggunaan. Dengan demikian, obat yang diproduksi memenuhi persyaratan izin edar atau uji klinik, yaitu tidak menimbulkan risiko yang membahayakan pasien pengguna. Sistem mutu meliputi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Manajemen Risiko Mutu.



Gambar 4.4 Sistem Mutu di Industri Farmasi

(Sumber: Indrianto Eko Suwarso/ANTARA FOTO (2023))

Penerapan CPOB dilakukan pada siklus produksi obat investigasi, transfer teknologi, dan produksi komersial sampai produk yang tidak dibuat lagi (diskontinu). Dalam menerapkan sistem mutu, diperlukan partisipasi dan komitmen semua pihak, baik internal maupun eksternal perusahaan, terutama pemasok dan distributor.

2. Personalia

Personalia menyediakan personel terqualifikasi dan jumlah mencukupi untuk melaksanakan semua tugas. CPOB 2018 menyebutkan dalam Industri Farmasi terdapat Manajemen Puncak yang menetapkan dan menyediakan sumber daya, meliputi SDM, bahan, finansial, fasilitas, dan peralatan untuk menerapkan dan mengawasi sistem mutu industri farmasi dan peningkatan efektivitas. Manajemen Puncak menunjuk Personel Kunci, yang meliputi Kepala Produksi, Kepala Pengawasan



Mutu, dan Kepala Pemastian Mutu. Posisi kunci tersebut dijabat oleh apoteker purnawaktu dan harus independen satu terhadap yang lain.



Untuk lebih memahami struktur organisasi di industri farmasi, kalian dapat memindai kode QR berikut ini atau membuka tautan.

<https://tekan.id/StrukturOrganisasiFarmasi>

Personel yang bekerja di bagian produksi, gudang, laboratorium, personel teknik, perawatan, dan petugas kebersihan mendapatkan pelatihan secara berkesinambungan dan dilakukan evaluasi terhadapnya.

Aktivitas 4.2 Aktivitas Individual

Dari literasi aspek Sistem Mutu Industri Farmasi, apa yang dapat kalian simpulkan dari pentingnya penerapan CPOB dalam industri farmasi dan pelatihan yang berkesinambungan bagi SDM?

3. Bangunan – Fasilitas



Gambar 4.5 Bangunan di Industri Farmasi

Lokasi Industri Farmasi sebaiknya berada di kawasan industri yang sejenis/sama agar terhindar dari kontaminasi lingkungan sekitar, seperti paparan polusi dari udara, tanah dan air serta dari kegiatan industri lain yang berdekatan. Area bangunan memiliki desain, konstruksi, dan fasilitas yang mendukung kegiatan dengan luas area tempat kerja dan tempat penyimpanan yang memadai. Di dalamnya, terdapat program perawatan, pemeliharaan, dan pembersihan terhadap bangunan/fasilitas penunjang.



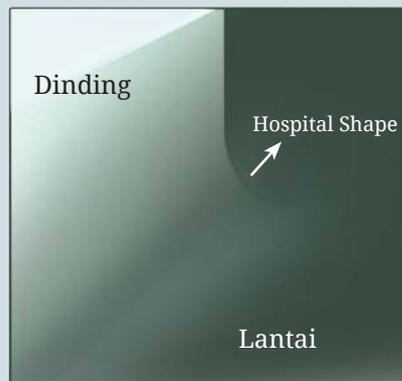
Kalian dapat melihat desain tata letak konsep alur barang dan personel dengan memindai kode QR atau membuka tautan.

<https://tekan.id/KonsepAlurBarangdanPersonel>

Selain bangunan untuk kegiatan produksi, sarana pendukung diwajibkan oleh CPOB, yaitu tempat istirahat, tempat ganti pakaian dengan kelengkapannya, tempat perbaikan peralatan dan perawatannya, sarana pemeliharaan hewan percobaan, serta toilet. Letak sarana pendukung harus terpisah dari area produksi.

Aktivitas 4.3 Aktivitas Individual

Perhatikan gambar di bawah, jelaskan kesimpulan kalian dari gambar dinding bangunan pada ruang produksi industri farmasi yang berkaitan dengan produksi sediaan obat !



Gambar 4.6 Dinding di Ruang Produksi Industri Farmasi

Kesimpulan saya mengenai permukaan dinding pada area produksi industri farmasi



Aktivitas 4.4 Aktivitas Kelompok



Pindailah kode QR di samping atau bukalah tautannya. Diskusikan pernyataan mengenai kelas kebersihan di industri farmasi yang terdapat pada tabel di bawah dengan kelompok kamu.

https://tekan.id/KelasKebersihan_diIF

Tabel 4.2 Kelas Kebersihan di Industri Farmasi

Pernyataan	Kelas Kebersihan
Penimbangan asam askorbat untuk pembuatan sediaan parenteral, yang proses sterilisasinya dilakukan sejak awal pembuatan (terpisah), dilakukan pada ruang dengan kelas kebersihan	
Produksi siprofloksasin tetes mata/tetes telinga, yang proses sterilisasinya dilakukan sebelum pengisian ke dalam wadah primer, dilakukan pada ruang dengan kelas kebersihan	
Pengisian sediaan mata oksitetrasiklin HCl ke dalam botol tetes dilakukan pada ruang dengan kelas kebersihan	
Pencetakan kalsium laktat tablet dengan metode cetak langsung dilakukan pada ruang dengan kelas kebersihan	
Pengemasan sediaan ibuprofen oral suspensi ke dalam wadah primer dilakukan pada ruang dengan kelas kebersihan	



4. Peralatan

Peralatan/mesin produksi obat didesain dan dikonstruksi dengan tepat, mempunyai kapasitas produksi memadai, terqualifikasi, serta tepat penempatan dan pemasangan untuk mempermudah perawatan dan pembersihannya. Dalam upaya pencegahan terjadinya paparan/kontaminasi, kontaminasi silang, debu menumpuk atau zat pengotor, dan hal-hal lain yang menurunkan kualitas produk, semua mesin/peralatan diberi identitas jelas. Permukaan peralatan produksi yang bersinggungan langsung dengan bahan awal, produk antara, produk ruahan atau produk jadi, terbuat dari bahan inert, misalnya logam antikarat SS 316.



Gambar 4.7 Petugas Sedang Melakukan Pembersihan Peralatan Produksi

Dilakukan pencatatan/dokumentasi dalam *log book*/buku kerja alat dengan menuliskan tanggal, waktu, produk, kekuatan, dan nomor setiap adonan atau lot yang diolah menggunakan alat dalam rangka pelaksanaan pemeliharaan dan pemakaian peralatan. Peralatan yang dipergunakan mengukur, menimbang, mencatat, dan mengendalikan suhu (misalnya, termostat) dikalibrasi dan diperiksa pada jangka waktu tertentu sesuai metode yang ditetapkan.



5. Produksi



Gambar 4.8 Produksi di Industri Farmasi

Kegiatan produksi dimulai dari penerimaan bahan baku obat sampai terbentuk produk jadi, dilakukan sesuai prosedur dan mematuhi ketentuan CPOB. Aturan produksi adalah sebagai berikut:

- a. Produksi dilakukan dan diawasi personel yang memiliki kompetensi di bidangnya;
- b. Mempunyai prosedur jelas dan terperinci;
- c. Alat, wadah, ataupun mesin yang digunakan dalam proses produksi harus dalam keadaan bersih;
- d. Sarana penunjang dan kondisi ruangan memenuhi standar yang dipersyaratkan;
- e. Catatan pengolahan bets dan pengemasan bets diisi dengan benar;
- f. Proses produksi sudah tervalidasi sehingga hasilnya konsisten;
- g. Ada usaha nyata untuk mencegah terjadinya kontaminasi silang, baik kimia maupun mikroba;
- h. Identitas jelas dalam setiap proses pembuatan obat meliputi nomor bets (*batch*), *lot*;
- i. Hasil produksi harus direkapitulasi secara nyata;
- j. Keterlibatan pengawasan mutu (*In Process Control/IPC*) pada setiap tahapan produksi.

Aktivitas 4.5 Aktivitas Kelompok



Pindai kode QR di samping atau buka tautannya, diskusikan bersama kelompok tentang label penandaan untuk bahan baku obat dan produk jadi. Diskusikan dengan bantuan tabel di bawah.

<https://tekan.id/LabelPenandaan>

Tabel 4.3 Penandaan Bahan Awal dan Produk Jadi

No.	Keterangan	Label Penandaan
1.	Bahan baku yang baru datang dari pemasok memerlukan proses pengujian untuk kesesuaian spesifikasi yang ditetapkan oleh industri farmasi.	
2.	Keterangan yang terdapat pada label karantina produk jadi.	
3.	Departemen Pengawasan Mutu melakukan pengujian bahan awal, hasil pengujian yang memenuhi spesifikasi industri farmasi disampaikan ke Departemen Pemastian Mutu.	
4.	Hasil pengujian bahan awal yang tidak memenuhi spesifikasi industri farmasi diletakkan di area terpisah.	

6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik

Penyimpanan dan pendistribusian atau pengiriman penting pada kegiatan dan manajemen rantai pasok obat. Dokumentasi menjadi pedoman kegiatan penyimpanan dan pengiriman produk jadi dari industri farmasi ke distributor. Pedoman *Cara Distribusi Obat yang Baik* (CDOB) diterapkan dan dipenuhi jika gudang industri farmasi sebagai pusat distribusi obat ke fasilitas produksi, fasilitas pelayanan farmasi, dan pelayanan kesehatan.



Pengiriman dan transportasi produk obat dimulai setelah pesanan resmi atau rencana penggantian produk yang resmi diterima oleh industri farmasi dan kegiatan ini terdokumentasi.



Gambar 4.9 Gudang Bahan Baku di Industri Farmasi

(Sumber: Mauricio Gutiérrez/Unsplash (2020))

7. Pengawasan Mutu

Pengawasan mutu bertanggung jawab atas produksinya obat secara konsisten dan mempunyai mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan. Pada pengawasan mutu CPOB 2018, sampel yang diambil mewakili bets bahan atau produk yang sampelnya diambil. Pengambilan sampel lain diperuntukkan guna pemantauan proses berkondisi terkritik (misalnya, awal atau akhir suatu proses).

Departemen Pengawasan Mutu memiliki tanggung jawab dalam pembuatan, pemvalidasian dan penerapan prosedur pengawasan mutu, pengawasan pengendalian sampel pembanding dan/atau sampel pertinggal bahan baku dan produk, pemastian kebenaran label wadah bahan dan produk, pemastian pelaksanaan pemantauan stabilitas produk, serta berperan aktif terhadap investigasi keluhan terkait mutu produk, dll. Semua kegiatan dilakukan sesuai prosedur tertulis dan terdokumentasi.



Pindailah kode QR di samping atau buka tautannya untuk menambah wawasan tentang aspek Pengawasan Mutu di industri farmasi.

<https://tekan.id/ProtapPerngoperasian>

Aktivitas 4.6 Aktivitas Kelompok

Setelah membaca literasi tentang Protap Pengoperasian Alat Uji Kekerasan Tablet, kalian diskusikan dengan langkah-langkah sebagai berikut:

1. Dibuat kelompok yang beranggotakan 2-3 orang;
2. Setelah dibaca dan dicermati literasi tentang Protap Kekerasan Tablet, diskusikan dengan panduan tabel di bawah ini.

Tabel 4.4 Protap Pengoperasian Alat Uji Kekerasan Tablet

No	Pernyataan	Hasil Identifikasi
1.	Lokasi kegiatan pengoperasian alat uji kekerasan tablet.	
2.	Yang bertanggung jawab menyusun, mengkaji secara berkala, dan menyetujui.	
3.	Yang bertanggung jawab mengoperasikan alat pengujian kekerasan tablet.	
4.	Operasional alat pengujian (manual/listrik)	
5.	Jumlah sampel yang digunakan pada pengujian.	
6.	Tujuan dari Protap Pengoperasian Alat Uji Kekerasan Tablet.	

8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, Audit dan Persetujuan Pemasok

- a. Inspeksi diri menilai apakah seluruh aspek produksi dan pengawasan mutu pada industri farmasi memenuhi persyaratan CPOB. Prosedur dilakukan rutin atau ketika terjadi kondisi khusus, misalnya kasus penarikan kembali obat yang beredar. Inspeksi Diri dilakukan independen dan terperinci; laporan pengamatan dan saran terdokumentasi untuk tindakan korektif (Audit Mutu).
- b. Audit mutu sebagai pelengkap inspeksi diri terdiri atas pemeriksaan dan tinjauan sistem manajemen mutu. Audit mutu juga melakukan audit kualitas terhadap pemasok dan penerima kontrak.



c. **Audit dan Persetujuan Pemasok**

Kepala Pemastian Mutu bertanggung jawab terhadap pemilihan pemasok bahan baku awal dan bahan pengemas, sesuai dengan spesifikasi industri melalui pengkajian ulang serta mengevaluasi sebelum pemasok mendapatkan persetujuan dan masuk daftar pemasok atau spesifikasi.

9. Keluhan dan Penarikan Produk

Ketika obat beredar di pasaran ada kemungkinan terjadi keluhan berkaitan dengan produk obat, misalnya timbul efek samping dan kerusakan atau cacat pada obat dan kemasan. Hal-hal tersebut merupakan tanggung jawab Kepala Bagian Pemastian Mutu atau Pengawasan Mutu yang independen dengan bagian pemasaran/marketing.

Jika terjadi temuan atau kecurigaan pada suatu bets, pertimbangan harus diberikan untuk melakukan pemeriksaan pada bets atau produk lain, untuk pemastian apakah bets atau produk lain tersebut juga terkena dampak. Prosedur ini didokumentasikan.

Langkah berikutnya dilakukan analisis akar masalah, bila faktor kesalahan personel dicurigai atau teridentifikasi sebagai penyebab cacat mutu, hendaknya dibenarkan secara formal dan hati-hati sehingga proses, prosedur, sistem, atau masalah lainnya tidak diabaikan.

Obat ditarik kembali oleh industri farmasi segera setelah diketahui kesalahan, kecacatan atau kerusakan. Dalam beberapa kasus tertentu, untuk melindungi masyarakat, pelaksanaan penarikan dimulai sebelum ditetapkan akar masalah dan besarnya cacat mutu.

10. Dokumentasi

Menurut CPOB 2018, dokumentasi ditujukan untuk membangun, mengendalikan, memantau, dan mencatat semua kegiatan yang secara langsung atau tidak langsung berpengaruh terhadap aspek mutu produk obat. Ada dua macam dokumentasi utama yang digunakan untuk pengelolaan dan pencatatan dalam rangka pemenuhan CPOB 2018, yaitu prosedur/instruksi dan catatan/laporan.

Jenis dokumen dalam CPOB 2018 adalah:

- Dokumen Induk Industri Farmasi (DIIF);
- Instruksi (Spesifikasi, Dokumen Produksi Induk, Formula Pembuatan, Prosedur Pengolahan, Prosedur Pengemasan, dan

Instruksi Pengujian/Metode Analisis, Prosedur Tetap (Protap), Protokol, Perjanjian Teknis);

- Catatan/Laporan (Catatan, Sertifikat Analisis, Laporan).

Penyimpanan dokumen sebagai berikut:

- Catatan bets disimpan selama satu tahun setelah tanggal daluwarsa bets atau lima tahun setelah diluluskan;
- Catatan bets obat uji klinik disimpan paling sedikit lima tahun setelah uji klinik selesai atau penghentian formal;
- Dokumentasi dalam media berbasis kertas, elektronik, atau fotografi.

11. Kegiatan Alih Daya

Kegiatan alih daya dilakukan jika persyaratan pembuatan obat belum dapat dipenuhi oleh industri farmasi. Kontrak pembuatan obat diberikan kepada industri lain yang sudah memiliki sertifikat CPOB yang berlaku. Industri farmasi membuat dokumen kontrak tertulis yang mencakup semua kegiatan alih daya, produk atau pekerjaan dan semua pengaturan teknis terkait. Pemberi kontrak memberikan informasi pada penerima kontrak agar pekerjaan kontrak sesuai izin edar dan legal. Penerima kontrak harus memiliki bangunan dan sarana peralatan yang memadai untuk melaksanakan pekerjaan sesuai dengan kontrak yang diterima.

12. Kualifikasi dan Validasi

Ruang lingkup kualifikasi dan validasi berlaku “Sepanjang Siklus Hidup” produk atau proses produksi.

a. Kualifikasi / Kelayakan

Kualifikasi berfungsi sebagai bukti bahwa peralatan/mesin yang digunakan dalam suatu proses akan selalu memberikan hasil yang memenuhi kriteria secara konsisten.

b. Validasi

Validasi adalah suatu tindakan yang membuktikan bahwa metode dan penerapan proses sesuai dengan prosedur dan persyaratan yang telah ditetapkan sebelumnya.



Aktivitas 4.7 Aktivitas Kelompok



Pindai kode QR di samping, baca dan cermati artikel tentang “Fakta Penarikan Obat Ranitidin”. Setelah membaca artikel tersebut, jawablah pertanyaan berikut.

<https://tekan.id/PenarikanObatRinitidin>

1. Apakah indikasi/tujuan penggunaan dari ranitidin?
2. Mengapa ranitidin ditarik dari peredaran ?
3. Siapa yang mempunyai kewenangan melakukan penarikan obat dari peredaran ?
4. Tentukan pernyataan berikut ini benar atau salah:

	Benar	Salah
a. Ranitidin menyebabkan kanker.		
b. NDMA kandungan dari ranitidin.		
c. Simetidin obat pilihan pengganti ranitidin.		
d. Orang yang sudah minum ranitidin dapat terkena kanker.		
e. Merokok merupakan salah satu pemicu kanker.		

Aktivitas 4.8 Aktivitas kelompok



Pindai kode QR berikut atau buka tautannya dan cermatilah tentang dokumen spesifikasi tablet. Kerjakan aktivitas berikut setelah berdiskusi, dengan langkah-langkah:

<https://tekan.id/Spesifikasi Tablet>



1. Buatlah kelompok yang beranggotakan 2-3 orang siswa.
2. Silakan kalian mencari referensi dari beberapa sumber mengenai spesifikasi bahan baku obat.
3. Pilihlah 2-3 bahan baku obat, buatlah dokumen spesifikasinya.
4. Presentasikan hasil diskusi kelompok secara bergantian dengan kelompok lainnya.



Asesmen

1. Uji Pengetahuan

A. Pilihan Ganda

Pilihlah jawaban yang paling benar pada soal di bawah ini!

1. Pernyataan yang tepat mengenai CPOB 2018 adalah sebagai berikut, kecuali ...
 - a. Produk yang dihasilkan konsisten dan bermutu tinggi sesuai dengan tujuan penggunaan.
 - b. Meminimalkan risiko termasuk risiko produksi farmasi yang tidak dapat dideteksi pada sediaan akhir produksi, validasi, dan kualifikasi
 - c. Berdasarkan CPOB 2018, yang merupakan personel kunci adalah Kepala Produksi, Kepala Pemastian Mutu, Kepala Pengawasan mutu, dan Kepala Riset dan Pengembangan.
 - d. Dinding bangunan fasilitas pembuatan obat terbuat dari material yang halus seperti dari baja antikorosi (stainless steel) atau dicat dengan epoksi untuk meminimalisasi kotoran debu.
 - e. Pembuatan sediaan mulai dari penimbangan, produksi, dan pengemasan sediaan tablet parasetamol dilakukan di ruangan dengan kelas kebersihan E.
2. Berdasarkan CPOB 2018, pernyataan berikut yang tidak tepat berkaitan dengan personel kunci adalah ...

- a. Personel Kunci harus memenuhi persyaratan kualifikasi yang ditetapkan dalam regulasi nasional, dan harus selalu hadir untuk melaksanakan tanggung jawabnya sesuai dengan Izin Industri Farmasi.
 - b. Personel kunci pada industri obat terdiri atas Kepala Produksi, Kepala Pemastian Mutu, Kepala Pengawasan Mutu.
 - c. Personel Kepala Kunci independen satu sama lain, tidak mempunyai kepentingan lain yang dapat menimbulkan konflik kepentingan pribadi atau finansial.
 - d. Manajemen Puncak hendaklah menunjuk Personel Kunci termasuk Kepala Pemastian Mutu, Kepala Produksi, dan Kepala Pengawasan Mutu.
 - e. Program pelatihan bagi seluruh personel yang karena tugasnya berada di area produksi dan gudang penyimpanan atau laboratorium direkomendasikan oleh personel kunci.
3. Faktor – faktor yang memengaruhi mutu obat yang adalah :
- a. Bahan awal, harga pembelian, proses produksi, bangunan, peralatan, personel.
 - b. Bahan aktif, harga pembelian, proses produksi, bangunan, peralatan, personel.
 - c. Bahan aktif, bahan pengemas, proses produksi, bangunan, peralatan, personel.
 - d. Bahan awal, pengawasan mutu, proses produksi, bangunan, peralatan, personel.
 - e. Bahan awal, bahan pengemas, proses produksi dan pengendalian mutu, bangunan, peralatan, personel.
4. Pada aspek Bangunan dan Fasilitas agar tetap rapi dan bersih untuk menjamin mutu obat yang harus dipenuhi berdasarkan CPOB adalah, kecuali

- a. Pembersihan ruangan dan peralatan agar bersih sempurna dapat menggunakan sikat.
 - b. Menghindari paparan dari lingkungan luar maka penampakan dinding, lantai dan langit-langit area penyimpanan bahan awal, produk antara serta ruahan, harus halus/rata, tidak terdapat retakan atau sambungan terbuka.
 - c. Pemasangan sistem pengaturan udara dengan HEPA filter hanya untuk memproduksi sediaan parenteral.
 - d. Konstruksi lantai di area pengolahan hendaklah dari bahan kedap rembesan, permukaan rata dan memungkinkan pembersihan yang cepat serta efisien apabila terjadi tumpahan bahan
 - e. Sudut antara dinding dan lantai di area pengolahan hendaklah berbentuk lengkungan.
5. Persyaratan mutu bahan awal yang ditetapkan oleh pabrik pembuat hendaklah didiskusikan dan disepakati bersama pemasok. Dokumen yang memuat pernyataan di atas adalah ...
- a. Surat Pesanan
 - b. Certificate of Analysis
 - c. Protap Spesifikasi Bahan Baku Obat
 - d. Formula Pembuatan
 - e. Dokumen Produksi Induk

B. Soal Uraian

Jawablah pertanyaan di bawah ini dengan tepat !

1. Perbedaan prinsip antara CPOB 2012 dengan CPOB 2018 adalah



C. Soal Menjodohkan

Jodohkan pernyataan pada bagian A dengan jawaban yang tepat pada bagian B

No	Bagian A	Jawaban		Bagian B
1	Acuan bagi industri farmasi dalam melakukan proses produksi sediaan obat		A	Personel kunci
			B	<i>Stainless stell</i>
2	Pilihan bahan peralatan produksi yang tidak bersifat absorptif		C	Kartu stok
3	Kontaminasi silang		D	CPOB
4	Semua penerimaan, pengeluaran dan jumlah bahan tersisa hendaklah dicatat		E	<i>Kepala pabrik</i>
5	Produk jadi telah mengalami pengujian, menunggu hasil dari departemen pengawasan mutu		F	<i>Area karantina</i>
6.	Tidak bereaksi dengan bahan aktif		G	Reaksi alergi

2. Uji Keterampilan

1. Andi, seorang petugas di bagian RnD, diminta oleh supervisornya untuk melakukan kalibrasi terhadap erlenmeyer yang akan digunakan untuk uji coba (*trial*) salah satu produk obat. Prosedur kalibrasi:

- Cuci, keringkan, dan timbang erlenmeyer 250 ml yang akan dikalibrasi, lalu catat beratnya.
- Isi erlenmeyer dengan akuades sampai tanda batas. Keringkan bagian luar dari erlenmeyer dan timbanglah erlenmeyer yang berisi akuades tersebut, serta catat beratnya.
- Ukur dan catat suhu akuades.
- Gunakan tabel untuk menentukan volume terkoreksi pada suhu percobaan.

- Volume terkoreksi dihitung berdasarkan persamaan:

$$\text{Volume terkoreksi} = \frac{\text{Berat}_{\text{erlenmeyer + air}} - \text{Berat}_{\text{erlenmeyer kosong}}}{\text{Kerapatan air}}$$

- Ulangi langkah kerja b sampai dengan langkah f sebanyak 3 kali.
- Tentukan volume rata-rata (\bar{x}) dan standar deviasi (σ).

Harga rata-rata (\bar{x}) dicari dengan persamaan:

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i$$

Harga standar deviasi (σ) dicari dari persamaan:

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}$$

Tentukan dan catat akurasi erlenmeyer

$$\text{Akurasi (\%)} = \frac{\sigma}{\text{Volume terkoreksi rata-rata}} \times 100\%$$

Tentukan dan catat persen kesalahan

$$\text{(\%)} \text{ kesalahan} = \frac{\text{Volume pengamatan} - \text{volume terkoreksi}}{\text{volume terkoreksi}} \times 100\%$$





Hasil perhitungan kalibrasi erlemeyer dapat kalian kerjakan dengan memasukkan data pada lampiran 4.2 dengan memindai kode QR 4.2 atau membuka tautan

<https://tekan.id/HasilKalibrasiErlenmeyer1>



Pengayaan

Pendalaman materi aspek CPOB untuk memperkaya wawasan kalian.

Jika kalian tertarik tentang materi cara pemberian nomor registrasi obat dan ingin mengetahui lebih lanjut, berikut tautan yang dapat diakses:



<https://tekan.id/SistemPenomoranRegistrasidanBets>





Refleksi

Merefleksikan materi yang telah dipelajari dan bagian materi mana yang memerlukan pemahaman lebih lanjut karena belum dikuasai serta penentuan solusinya.

Selamat, kalian sudah menyelesaikan Bab 4, berilah tanda centang untuk pengetahuan yang sudah kalian pahami dan yang telah dilakukan, dengan memindai kode QR atau membuka tautan ini.



https://tekan.id/Refleksi_Bab4





BAB 5

Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik



1. Apakah kalian mengetahui perbedaan antara jamu yang dijual keliling kampung dengan jamu (sediaan obat) yang dijual resmi di supermarket/minimarket, toko obat, dan apotek?
2. Apakah kalian pernah memperhatikan logo yang terdapat di kemasan jamu yang dijual resmi di supermarket/minimarket, toko obat, dan apotek? Tahukah artinya ?



Tujuan Pembelajaran

Dalam bab ini kalian akan mempelajari bagaimana ketentuan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Selanjutnya kalian akan belajar menerapkan CPOTB pada pembuatan obat tradisional di laboratorium.



Kata Kunci

Obat Tradisional – CPOTB – Aspek CPOTB – Mutu Obat Tradisional



Peta Materi



Prinsip CPTOB



Aspek-aspek CPTOB



Gambar 5.1 Jamu Tradisional

(Sumber: Ulilamrie89/Pixabay (2020))

Beberapa dari kalian tentu pernah mengonsumsi jamu beras kencur atau kunir dan asam. Jamu yang berasal dari bahan alam umumnya dibuat secara sederhana di rumah dengan peralatan rumah tangga, tanpa perlakuan khusus pada bahan awal (bahan bakunya). Padahal, perlakuan khusus terhadap bahan baku obat sangat penting untuk menjaga mutu dan khasiat dari obat tradisional/jamu tradisional. Sekarang diskusikan hal berikut bersama teman kamu!

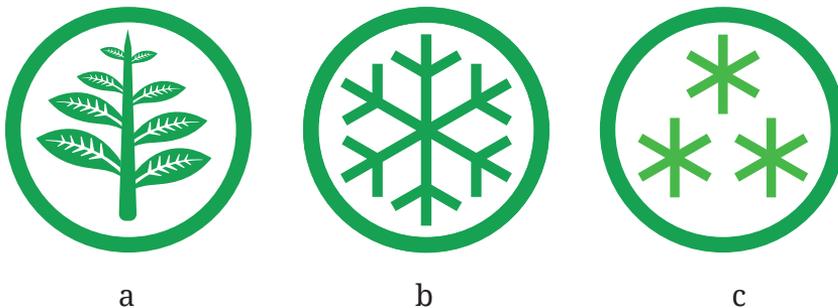
1. Adakah perbedaan yang dapat kalian sebutkan antara jamu tradisional yang dibuat skala rumah tangga dengan skala industri?
2. Jika ada perbedaan, tahukah kalian yang menjadi penyebab perbedaan tersebut?

A. Prinsip CPOTB

Sediaan obat dengan bahan baku alam yang berasal dari tanaman, hewan, dan bahan mineral (simplesia) banyak diminati masyarakat. Jenis bahan dan kandungan simplesia sangat beragam. Untuk menjamin obat berbahan baku mineral ini selalu dibuat secara konsisten serta sesuai dengan persyaratan mutu dan tujuan penggunaan, maka produksi sediaan obat tradisional (OT) harus mencakup semua kriteria yang terdapat pada CPOTB.

CPOTB yang sekarang digunakan sebagai pedoman adalah CPOTB 2021, berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Penerapan CPOTB ini berlaku untuk Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA).

Industri Obat Tradisional (IOT) merupakan industri/pabrik pembuatan bentuk sediaan obat tradisional (OT). Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) merupakan industri khusus memproduksi sediaan berbentuk ekstrak sebagai produk akhir. Obat tradisional yang beredar di Indonesia terdiri atas Jamu (obat tradisional), Obat Herbal Terstandar (OHT), dan Obat Fitofarmaka.



Gambar 5.2 Penandaan khusus a) Jamu, b) Obat Herbal Terstandar c) Obat Fitofarmaka

Aktivitas 5.1 Aktivitas Individual



Pindai kode QR di samping atau buka tautan di bawah, artikel “Indonesia Kaya akan Obat herbal, Pembuktian Khasiatnya Secara Ilmiah Masih Jadi Tantangan”, untuk mempelajari jenis-jenis tanaman yang berkhasiat sebagai obat. Bacalah dengan saksama dan identifikasi tanaman yang berkhasiat sebagai obat.

<https://tekan.id/TanamanObatHerbal>

Tabel 5.1 Tabel Identifikasi Tanaman Berkhasiat Obat

Hasil Pengamatan	Tanaman		Bagian yang Digunakan	Khasiat
	Nama Latin	Nama Daerah		
Dari artikel				
Lingkungan sekitar				

Aktivitas 5.2 Aktivitas Kelompok

Setelah mempelajari literasi tentang prinsip CPOTB, lakukan aktivitas berikut dengan langkah-langkah:

1. Buatlah kelompok yang beranggotakan 2 – 3 orang.
2. Diskusikanlah pernyataan tentang prinsip CPOTB.
3. Tulislah hasil diskusi dalam tabel yang telah tersedia.

Tabel 5.2 Tabel Hasil Diskusi Prinsip CPOTB

No	Pernyataan	Pendapat		Alasan
		Setuju	Tidak Setuju	
1	Penerapan CPOTB di industri OT menjamin produk obat dibuat konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan, sesuai dengan tujuan penggunaan.			
2	CPOTB hanya diterapkan pada IOT yang memproduksi OHT dan Obat Fitofarmaka.			



No	Pernyataan	Pendapat		Alasan
		Setuju	Tidak Setuju	
3	Pembuatan jamu secara empiris sudah memberikan khasiat yang nyata dan terbukti aman. Sebab itu, bagi sebagian masyarakat, mutu produk tidaklah penting. Yang terutama adalah harga yang murah.			

B. Aspek-aspek CPOTB

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 25 Tahun 2021 aspek-aspek dalam CPOTB 2021 seperti yang terdapat pada peta materi berikut ini:



Gambar 5.3 Aspek-Aspek CPOTB



1. Sistem Mutu Industri Obat Tradisional (SMIOT)

a. Pemegang Izin IOT harus membuat OT agar sesuai tujuan penggunaan dan memenuhi persyaratan:

- 1) Izin Edar atau Persetujuan Uji Klinik jika diperlukan;
- 2) Tidak menimbulkan risiko yang membahayakan konsumen.

SMIOT didesain secara komprehensif dan diterapkan secara benar, mencakup CPOTB dan MRM, terdokumentasi lengkap dan dipantau efektivitasnya. Termasuk identifikasi peluang perbaikan produk, proses, dan sistem secara berkelanjutan.

b. Manajemen Puncak IOT:

- 1) menetapkan, mengarahkan, mengendalikan perusahaan dengan penuh tanggung jawab;
- 2) memobilisasi sumber daya dalam perusahaan atau pabrik untuk mencapai kepatuhan terhadap regulasi.

2. Personalia

IOT menyediakan personel yang memiliki kualifikasi dengan jumlah cukup, sesuai dengan pelaksanaan tugas-tugas.

a. Personel Kunci

Personel Kunci adalah Kepala Produksi, Kepala Pengawasan Mutu, dan Kepala Pemastian Mutu, yang independen satu dengan lainnya. Posisi Kepala Pemastian Mutu dijabat oleh seorang apoteker purnawaktu.

b. Pelatihan

Pelatihan diberikan kepada semua karyawan (termasuk personel teknik, pemeliharaan, dan kebersihan) yang ditugasi di area manufaktur, gudang, dan laboratorium, juga bagi personel lain yang kegiatannya berdampak pada mutu produk.

c. Konsultan

Memiliki pendidikan, pelatihan, dan pengalaman yang sesuai untuk memberi saran tentang bidang keahlian yang dikuasai.



Aktivitas 5.3 Aktivitas Kelompok

Setelah kalian mempelajari literasi tentang CPOTB aspek personalia, diskusikan struktur organisasi dalam industri farmasi berikut ini dengan kelompok. Perhatikan langkah-langkah berikut:

1. Buatlah kelompok yang beranggotakan 3 (tiga) orang temanmu.
2. Cermati struktur organisasi industri farmasi (lihat lampiran 4.1).
3. Diskusikan dengan teman satu kelompok tentang personalia pada struktur organisasi di industri.
4. Tulislah hasil diskusi pada tabel identifikasi personalia di industri farmasi.

Tabel 5.3 Hasil Identifikasi Personalia pada Struktur Organisasi di Industri Farmasi

Manajemen Puncak	Tugas	Personel Kunci	Tugas

5. Lulusan SMK Kompetensi Teknologi Farmasi, menurut kalian, dapat menempati posisi sebagai apa di IOT ?

.....

3. Bangunan – Fasilitas

- a. Bangunan dan fasilitas pembuatan obat tradisional:

Memiliki desain, konstruksi dan pengaturan yang baik. Kondisi disesuaikan dan dirawat baik agar pelaksanaan operasional yang benar mudah dilakukan dengan tujuan memperkecil risiko terjadi kekeliruan, kontaminasi, dan kontaminasi silang.



- b. Terdapat prosedur sanitasi dan perawatan yang efektif untuk pencegahan terhadap kontaminasi silang, menumpuknya debu atau kotoran dan akibat lain yang mengakibatkan penurunan kualitas OT.



Gambar 5.4 Salah Satu Area Produksi di Industri Farmasi

1) Area Penimbangan

Proses menimbang bahan awal (bahan aktif, bahan tambahan) dan hasil nyata produk dikerjakan pada area terpisah, yaitu area penyimpanan (gudang) atau area produksi.



Gambar 5.5 Salah Satu Area Penimbangan di Industri Farmasi

Desain area penimbangan bahan awal memperhatikan:

- Suplai udara
- Pengendalian debu
- Pelindungan terhadap bahan, produk, dan operator
- Permukaan mudah dibersihkan
- Hindarkan area penumpukan debu.

2) Area Produksi

Desain dan pengoperasian peralatan produksi yang tepat akan menghindarkan alat dari kontaminasi di semua produk. Prinsip MRM digunakan untuk menilai dan mengendalikan risiko.

Kelas kebersihan ruang/area produksi OT disesuaikan dengan tingkat risiko terhadap produk yang dibuat berdasarkan pada jumlah maksimum partikulat udara dan jumlah maksimum mikroba udara yang diperbolehkan untuk tiap kelas kebersihan



Untuk mengetahui kelas kebersihan ruangan/area dalam pembuatan obat tradisional, kalian dapat memindai kode QR di samping atau menggunakan tautan .

https://tekan.id/KelasKebersihan_RuangIOT

Aktivitas 5.4 Aktivitas Individual

Setelah kalian mempelajari literasi tentang aspek CPOTB: Bangunan – Fasilitas, tentukan apakah pernyataan berikut ini benar atau salah.

		Benar	Salah
1.	Proses menimbang bahan aktif dan bahan tambahan serta perkiraan hasil nyata produk dilakukan di area penimbangan yang sama, yaitu di area produksi.		

		Benar	Salah
2.	Penampakan dinding, lantai dan langit-langit halus/rata, tidak terdapat retakan dan sambungan terbuka, tidak melepaskan partikel dimaksudkan untuk estetika dan kerapian.		
3.	Obat tradisional yang berbentuk kapsul dibuat pada ruangan dengan kelas kebersihan 1 A.		
4.	Pengambilan sampel produk jadi dilakukan di area penyimpanan		
5.	Untuk memudahkan prosedur, area pengawasan mutu menjadi satu dengan area produksi.		

3) Area Penyimpanan



Gambar 5.6 Salah satu Area Penyimpanan di Industri Farmasi/Gudang

- a) Penyimpanan bahan obat tradisional dilakukan pada area terpisah dengan beberapa persyaratan: perlindungan terhadap serangga dan binatang pengerat, pengendalian

penyebaran mikroba yang dibawa oleh bahan mentah obat tradisional, pencegahan pertumbuhan jamur, dan kontaminasi silang.

- b) Dilengkapi ventilasi yang baik dan letak wadah diatur agar memudahkan sirkulasi udara.
 - c) Kebersihan dan perawatan yang baik di area penyimpanan yang menimbulkan debu.
 - d) Bahan awal dan produk jadi/sediaan yang memerlukan kondisi penyimpanan khusus, seperti kelembaban, suhu, dan perlindungan terhadap cahaya, disimpan pada kondisi sesuai dan dimonitor.
 - e) Karantina diletakkan di area berbeda. Terdapat penandaan yang jelas dan akses terbatas bagi personel yang berwenang.
 - f) Bahan atau produk yang berpotensi tinggi disimpan di area yang terkunci dan terjamin keamanannya.
- 7) Area Pengawasan Mutu
- a) Tata letak: laboratorium pengawasan mutu dipisahkan dari area produksi dan area uji mikrobiologi dipisahkan dari area lainnya.
 - b) Desain laboratorium: bahan konstruksi sesuai; ventilasi dan pencegahan asap, serta pasokan udara terpisah dengan pasokan udara area produksi; dipasang unit pengendali udara secara terpisah untuk tiap laboratorium mikrobiologi.
- 3) Sarana Pendukung
- Ruang istirahat dan kantin terpisah dari area lain.
- 4) Pembersihan dan Sanitasi Bangunan – Fasilitas
- a) Sanitasi: desain dan konstruksi bangunan–fasilitas memudahkan sanitasi yang baik.
 - b) Kegiatan personel: penyiapan, penyimpanan, dan konsumsi makanan – minuman di area khusus.
 - c) Pestisida: rodentisida, insektisida, agen fumigasi, dan bahan sanitasi tidak boleh mengontaminasi peralatan, bahan awal bahan pengemas, bahan yang sedang diproses, dan produk jadi.
 - d) Tersedia SOP Sanitasi



4. Peralatan



Gambar 5.7 Peralatan Pembuatan Obat Tradisional di Margarahayu, Bandung
(Sumber: Teuku Muh Guci Syaifudin/Tribune Jabar (2016))

Peralatan produksi yang digunakan pada pembuatan obat tradisional:

- a. Model dan konstruksi benar, ukuran mencukupi , serta berfungsi sesuai peruntukannya.
- b. Penempatan yang tepat sehingga produk OT yang diproduksi sesuai desain dan sama antarbets.
- c. Memfasilitasi perawatan dan pembersihan alat guna mencegah kontaminasi, kontaminasi silang, dan penimbunan.



Gambar 5.8 Peralatan Produksi di Industri Farmasi
(Sumber: Crystal Kwok/Unsplash (2016))

- d. Peralatan, penyaring yang dipakai dalam proses pengolahan harus sesuai dengan pelarut yang dipakai untuk mencegah pelepasan atau absorpsi bahan yang tidak diinginkan dan akan memengaruhi kualitas produk.

Aktivitas 5.5 Aktivitas Individual



Pindailah kode QR di samping untuk mempelajari Protap Perawatan Mesin Cetak Tablet atau membuka tautan:

<https://tekan.id/ProtapPerawatanMesin>

Setelah kalian mencermati Protap Perawatan Mesin Cetak Tablet, lengkapilah tabel berikut dari hasil pengamatan Protap.

Tabel 5.4 Identifikasi Protap Perawatan Mesin Cetak Tablet

No	Pernyataan	Keterangan
1.	Tujuan Protap	
2.	Petugas yang bertanggung jawab terhadap protap	
3	Pelaksana Protap	
4.	Area berlakunya Protap	
5.	Bagian mesin yang memerlukan perawatan harian	

5. Produksi

Kegiatan produksi didasarkan SOP yang telah ditetapkan untuk memastikan pemenuhan ketentuan CPOTB dalam menjamin konsistensi produksi OT yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin produksi (Sertifikat Produksi, PMK 26/2018) dan izin edar (registrasi).





Gambar 5.9 Potensi Rempah dan Herbal Sangat Besar untuk Menjadikan Indonesia sebagai Pusat Obat Herbal Dunia

(Sumber: Sindonews)

a. Bahan awal

- Pendokumentasian proses seleksi, kualifikasi, persetujuan dan pemeliharaan pemasok bahan awal, serta pembelian dan penerimaan sebagai bagian dari SMIOT.
- Personel yang terlibat dalam kegiatan ini memiliki pengetahuan terbaru tentang pemasok, rantai pasok, dan risiko yang terkait.
- Mencatat penerimaan, pengeluaran, dan jumlah bahan awal tersisa (kartu stok). Catatan berisi informasi jumlah pengiriman, nomor bets/lot, tanggal penerimaan, tanggal pengiriman, tanggal pelulusan, dan tanggal kedaluwarsa.
- Dilakukan karantina sebelum bahan awal disetujui dan diluluskan.
- Bahan awal disimpan dengan kondisi yang tepat; suhu udara cahaya dan kelembaban dikendalikan sesuai dengan ketentuan.

b. Validasi

Perubahan signifikan terhadap proses produksi harus divalidasi, termasuk perubahan peralatan dan bahan yang dapat memengaruhi kualitas produk.

c. Pencegahan Kontaminasi Silang

- Risiko kontaminasi silang dapat berasal dari debu, gas, uap, aerosol, pengotor dari bahan aktif, bahan lain (bahan awal dan yang sedang diproses), pemrosesan produk, serta residu yang menempel di alat, pakaian kerja dan kulit operator yang tidak terkontrol.
- Pencegahan kontaminasi silang memperhatikan desain bangunan-fasilitas-peralatan dan prosedur pembersihan yang efektif.

d. Sistem Penomoran Bets/Lot

Penomoran bets/lot bertujuan untuk memastikan bahwa tiap bets/lot produk antara produk ruahan dan produk jadi teridentifikasi.

e. Penimbangan – Penyerahan

Proses penanganan, penimbangan, serta penghitungan dan penyerahan bahan awal, bahan pengemas, produk antara, dan produk ruahan terdokumentasi.

f. Pengembalian

Pendokumentasian bahan awal, bahan pengemas, produk antara dan produk ruahan yang dikembalikan ke gudang penyimpanan dengan benar dan direkonsiliasi.

g. Bahan Pengemas

Proses seleksi, kualifikasi, persetujuan, dan pemeliharaan pemasok bahan pengemas primer dan bahan pengemas cetak sama dengan bahan baku.

h. Catatan Pengendalian Pengiriman Obat Tradisional

Menggunakan metode *first-in first-out* (FIFO) atau *first-expired first-out* (FEFO).

i. Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas Produk Antara, Produk Ruahan, dan Produk Jadi

Bahan dan produk harus disimpan bersih dan rapi untuk menghindari risiko bercampur jadi satu dan pencemaran serta untuk memudahkan pemeriksaan dan pemeliharaan



Aktivitas 5.6 Aktivitas Individual

Untuk mengerjakan aktivitas 5.6, kalian dapat melihat memindai QR kode materi pengayaan registrasi obat pada Bab 4.

Perhatikan literasi berikut ini :

Dalam edaran BPOM juga terdapat 3 (tiga) pemegang izin edar yang diminta melakukan penarikan sukarela produk Ranitidin yang terdeteksi NDMA, yaitu obat Z cairan injeksi 25 mg/ml dengan nomor bets produk beredar GP4Y, JG9Y, XF6E milik PT A Indonesia. Kedua, obat R Sirup 75 mg/5 ml dengan nomor bets produk beredar 040518, 118001, 218001 milik PT B. Terakhir, obat Indoran cairan injeksi 25 mg/ml dengan nomor bets produk beredar BF171006, dan obat Ranitidin cairan injeksi 25 mg/ml dengan nomor bets produk beredar BF171 009 s/d 021 milik PT I.

Dari literasi di atas, jelaskan arti penomoran bets yang terdapat pada sediaan farmasi dengan bantuan tabel di bawah ini.

Tabel 5.5 Identifikasi Nomor Bets

Nomor Bets
Nomor Bets
Nomor Bets

6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik

Mutuprodukdipengaruhiolehcara penyimpanan.Karenaitu,diperlukan pengendalian terhadap kondisinya terutama suhu, kelembaban, dan cahaya. Area penyimpanan sebaiknya memiliki kapasitas cukup. Penataan barang sesuai dengan kategori untuk mewaspadaai terjadinya

kontaminasi, kecampurbauran, dan kontaminasi silang. Juga harus ada pencahayaan yang baik.



Pindai kode QR di samping atau buka tautan di bawah untuk membuka tabel kekuatan pencahayaan pada area di industri farmasi.

<https://tekan.id/PencahayaanAreaIndustriFarmasi>

7. Pengawasan Mutu

Kegiatan Pengawasan Mutu/*Quality Control*, misalnya, pengambilan contoh, pembuatan spesifikasi, pengujian serta organisasi, dokumentasi dan prosedur pengujian yang menjamin bahwa semua persyaratan uji yang relevan telah dilaksanakan. Pengawasan Mutu tidak sebatas pengujian laboratorium, tetapi juga dalam semua keputusan yang berkaitan dengan mutu produk.

8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit dan Persetujuan Pemasok

a. Inspeksi Diri

Inspeksi diri bertujuan melakukan pengevaluasian apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu IOT sudah sesuai dengan CPOTB.

Inspeksi Diri berupa instruksi tertulis yang menyajikan standar persyaratan minimal dan seragam, berisi pertanyaan tentang ketentuan CPOTB.

b. Audit Mutu

Tujuan spesifik dari audit mutu adalah meningkatkan atau memperbaiki sistem manajemen mutu.

c. Audit dan Persetujuan Pemasok

Kepala Pemastian Mutu bersama bagian lain yang terkait mempunyai tanggung jawab terhadap keputusan persetujuan pemasok yang memenuhi spesifikasi memasok bahan awal (bahan aktif, bahan tambahan, bahan pengemas).



9. Keluhan dan Penarikan Produk

Penarikan produk/obat adalah penarikan kembali/*recall* dari 1 (satu) atau beberapa bets atau seluruh bets produk jadi tertentu yang beredar. Prinsip Manajemen Risiko Mutu (MRM) diterapkan pada:

- a. Investigasi penilaian cacat mutu;
- b. Proses pengambilan keputusan;
- c. Tindakan penarikan produk, tindakan korektif, dan pencegahan.

10. Dokumentasi

Dokumentasi yang benar penting bagi sistem pemastian mutu dan kunci dalam pemenuhan persyaratan CPOTB.

Jenis dokumen CPOT:

- a. Dokumen Induk Industri Obat Tradisional (DIIOT)
- b. Instruksi, meliputi antara lain: Spesifikasi, Dokumen Produksi Induk, Formula Pembuatan, Prosedur, Pengolahan, Prosedur Pengemasan dan Instruksi Pengujian/Metode Analisis, Protap, Protokol, Perjanjian Teknis
- c. Catatan, meliputi antara lain Catatan, Sertifikat Analisis, Laporan.

11. Kegiatan Alih daya

Dibuat kontrak tertulis antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak dengan tujuan menentukan peran dan tanggung jawab masing-masing pihak. SMIOT dari Pemberi Kontrak menuliskan secara jelas prosedur pelulusan dari bets produk yang akan beredar dan merupakan tanggung jawab penuh dari Kepala Bagian Pemastian Mutu.

12. Kualifikasi dan Validasi

Kualifikasi adalah tindakan memberi persetujuan dan mendokumentasi peralatan yang telah dipasang dengan benar, berfungsi tepat, dan secara aktual memberi hasil yang diharapkan.

Validasi adalah bukti bahwa pelaksanaan proses berada pada batas parameter yang sudah ditetapkan serta secara efektif dan konsisten dihasilkan produk jadi yang memenuhi persyaratan dan ketetapan mutu.

Kualifikasi dan validasi diterapkan pada fasilitas, peralatan, sarana penunjang, dan proses yang digunakan dalam pembuatan produk.

Aktivitas 5.7 Aktivitas Kelompok

Berdasarkan literasi tentang CPOTB, kerjakan aktivitas berikut setelah berdiskusi dengan langkah-langkah:

1. Buatlah kelompok yang beranggotakan 3-4 orang siswa.
2. Silakan kalian mencari referensi dari beberapa sumber mengenai penerapan CPOTB di industri obat tradisional.
3. Berdiskusilah dengan kelompok tentang penerapan CPOTB tersebut.
4. Presentasikan hasil diskusi kelompok secara bergantian dengan kelompok lainnya.



Asesmen

Mengukur kompetensi dan keterserapan materi yang telah kalian pelajari.

1. Uji Pengetahuan

A. Soal Pilihan Ganda

Pilihlah jawaban yang paling benar untuk soal di bawah ini!

1. Tujuan CPOTB adalah menjamin obat tradisional dibuat secara berulang, memenuhi ketetapan spesifikasi, dan sesuai dengan tujuan penggunaannya, yang mencakup:
 - a. Penanganan bahan baku, produksi, pengemasan produk
 - b. Produksi, pengendalian mutu, pengembangan produk, MRM
 - c. Produksi, validasi, kualifikasi
 - d. Penanganan bahan baku, produksi, pengendalian mutu
 - e. Pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian, dokumentasi.
2. Manajemen Puncak menetapkan dan menyediakan sumber daya yang mencukupi dan tepat (manusia, finansial, bahan, fasilitas, dan peralatan) dalam penerapan dan pengawasan SMIOT dan meningkatkan efektivitas secara terus-menerus.

Pernyataan berikut yang tidak tepat berkaitan dengan manajemen puncak adalah

- a. Membuat kebijakan mutu yang menguraikan keseluruhan maksud dan tujuan perusahaan terkait mutu;
 - b. Memastikan kesesuaian dan efektivitas SMIOT dan pemenuhan CPOTB melalui keikutsertaan dalam tinjauan manajemen;
 - c. Posisi tertinggi dalam suatu perusahaan dan bertanggung jawab pada seluruh perusahaan;
 - d. Manajemen Puncak hendaklah menunjuk Personel Kunci, termasuk Kepala Pemastian Mutu, Kepala Produksi, dan Kepala Pengawasan Mutu;
 - e. Manajemen Puncak merupakan salah satu dari personel kunci.
3. Kontaminasi silang adalah pencemaran suatu bahan atau produk dengan bahan atau produk yang lain. Kontaminasi silang tidak boleh terjadi di industri farmasi karena akan memengaruhi kualitas produk. Hal yang dapat menjadi sumber utama kontaminasi di fasilitas industri farmasi adalah berikut ini:
- a. Setiap personel diperbolehkan masuk ke ruang produksi dengan menggunakan APD lengkap.
 - b. Pertemuan sambungan dinding dan langit-langit melengkung membentuk *hospital plane* agar mudah dibersihkan.
 - c. Pembersihan ruangan dan peralatan agar bersih sempurna dapat menggunakan sikat.
 - d. Pemakaian baju kerja khusus hanya dikenakan saat pembuatan produk yang membutuhkan proses sterilisasi.
 - e. Pemasangan sistem pengaturan udara dengan HEPA filter hanya untuk memproduksi sediaan parenteral.
4. Berdasarkan CPOTB 2021, pada aspek Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik, terdapat beberapa ketentuan pada bangunan, fasilitas, dan pergudangan, yaitu

- a. Pengaturan suhu, cahaya, dan kelembaban tidak secara khusus karena gudang masuk dalam kelas E.
 - b. Penerimaan barang tidak perlu melakukan pemeriksaan fisik tentang spesifikasi dan jumlahnya asalkan wadah masih tersegel utuh.
 - c. Kapasitas memadai, barang ditata sesuai kategori sehingga mencegah kontaminasi, kecampurbauran, dan kontaminasi silang.
 - d. Rekonsiliasi stok dilakukan secara periodik setiap bulan satu kali untuk mencegah terjadinya selisih.
 - e. Jika ada personel yang bertugas untuk mengawasi alur keluar masuk orang di gudang dengan tegas, maka tidak diperlukan SOP.
5. Pada CPOTB 2021 di aspek Peralatan mengenai Pembersihan Peralatan pernyataan yang benar adalah, kecuali
- a. Peralatan dibersihkan sesuai prosedur tertulis yang detail dan tervalidasi serta disimpan dalam keadaan bersih dan kering untuk mencegah pertumbuhan mikroorganisme.
 - b. Peralatan untuk pencucian dan pembersihan hendaklah dipilih dan digunakan agar tidak menjadi sumber kontaminasi.
 - c. Peralatan untuk mengukur, menimbang, mencatat, dan mengendalikan (misalnya, termostat) hanya dikalibrasi dan diperiksa pada interval waktu tertentu dengan metode yang ditetapkan.
 - d. Semua peralatan khusus untuk pengolahan bahan mudah terbakar atau yang ditempatkan di area yang ada bahan mudah terbakar, hendaklah dilengkapi dengan perlengkapan listrik yang kedap eksplosi (*non-explosion proof*) serta dipendam/dikubur dengan benar.
 - e. Peralatan disimpan dalam keadaan bersih dan kering untuk mencegah pertumbuhan mikroorganisme.



B. Soal Uraian Singkat

Jawablah pertanyaan di bawah ini dengan tepat !

1. Jelaskan akibat yang terjadi jika CPOTB tidak diterapkan dengan baik di IOT!

C. Soal Menjodohkan

Jodohkan pernyataan pada bagian A dengan jawaban yang tepat pada bagian B.

No	Bagian A	Jawaban		Bagian B
1.	Pengendalian menyeluruh untuk menjamin bahwa konsumen/pasien menerima obat tradisional yang bermutu tinggi.		A	Personel kunci
2.	Pengawasan Mutu Produksi		B	Kelas kebersihan
3.	Kepala Produksi, Kepala Pengawasan Mutu, Kepala Pemastian Mutu		C	SMIOT
4.	Mencegah kontaminasi mikroba dari bahan alam di area gudang		D	Kualifikasi
5.	Kalibrasi neraca analitis		E	Cacat mutu
6.	Temuan pemalsuan		F	Independen
			G	Validasi

2. Uji Keterampilan

Buatlah dokumen spesifikasi bahan awal obat tradisional dengan langkah-langkah sebagai berikut:

- a. Pilihlah salah satu jenis bahan alam yang berasal dari rimpang yang ada di buku *Materia Medika Indonesia*.
- b. Buatlah dokumen spesifikasi bahan awal, yang menggunakan format berikut dengan memindai kode QR atau membuka tautan:

<https://tekan.id/SpekBahanMentah>



Pengayaan

Pemanfaatan tanaman sebagai pengobatan herbal bagi kesehatan

Untuk menambah wawasan tentang CPOTB, kamu dapat memindai kode QR atau membuka tautan:

<https://tekan.id/sisilainot>



Refleksi

Merefleksikan materi yang sudah dipelajari dan bagian materi mana yang memerlukan pemahaman lebih lanjut karena belum dikuasai serta penentuan solusinya.

Setelah materi pada Bab 5 dipelajari, berilah tanda centang untuk pengetahuan yang sudah kalian pahami dan kegiatan yang telah dilakukan dengan memindai QR kode di samping atau membuka tautan

<https://tekan.id/RefleksiBab5>



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI
REPUBLIK INDONESIA, 2023

Dasar-Dasar Teknologi Farmasi
untuk SMK/MAK Kelas X

Penulis: Novi Hariyati dan Novi Wulandari

ISBN: 978-623-194-363-7 (no.jil.lengkap PDF)
978-623-194-364-4 (jil.1 PDF)



BAB 6

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)





Tujuan Pembelajaran

Dalam bab ini kalian akan mempelajari cara distribusi obat yang baik.

Setelah mengikuti pembelajaran ini, kalian, dengan menggunakan sumber-sumber pembelajaran dan studi literatur, diharapkan untuk menganalisis secara kritis mengenai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan membuat tugas laporan dokumentasi CDOB. Selain itu, dalam bab ini, kalian dapat merefleksikan bagaimana cara didistribusi obat yang baik untuk pembelajaran berikutnya



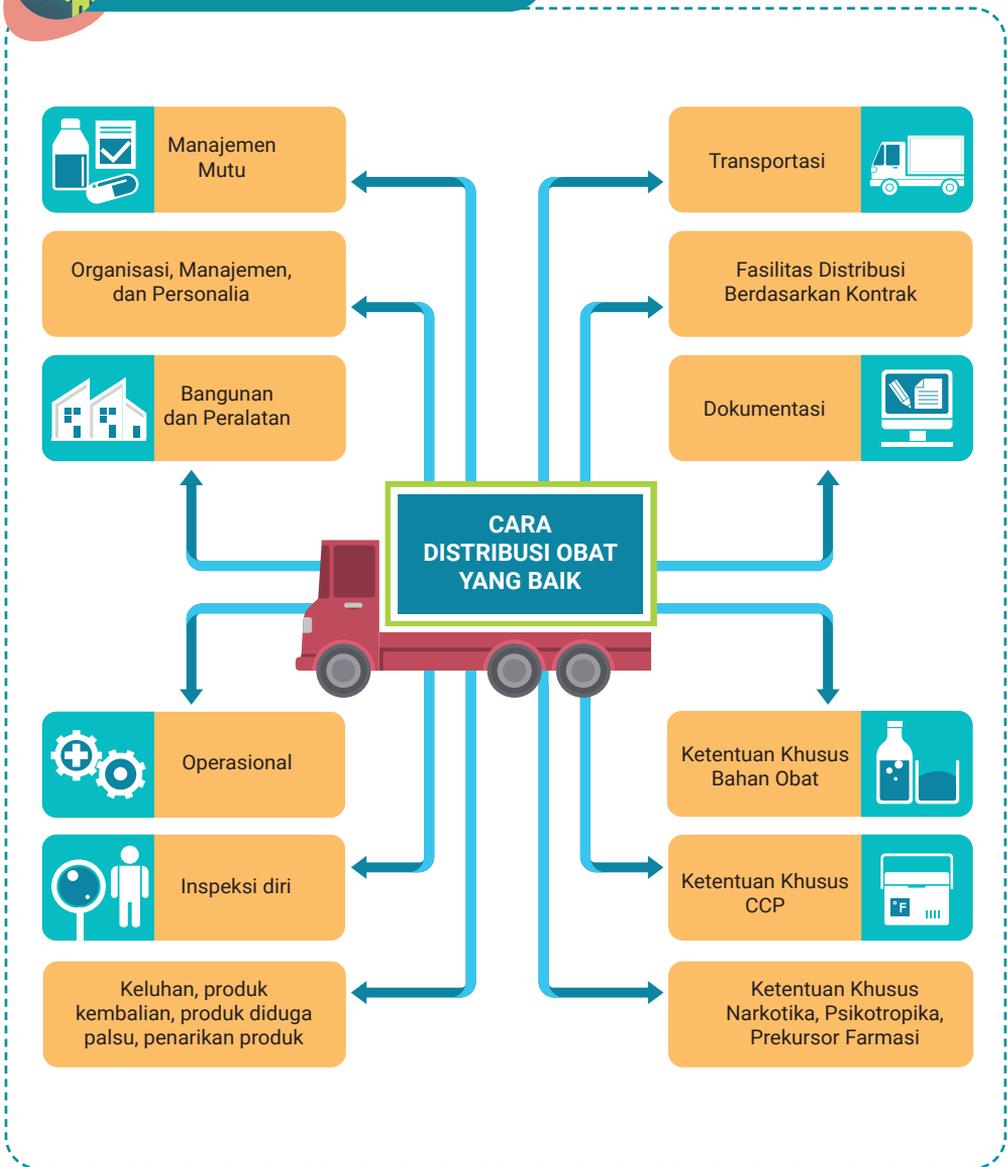
Kata Kunci

Sistem Mutu – Personalia – Bangunan dan Fasilitas – Operasional – Inspeksi Diri – Keluhan – Produk Kembalian - Transportasi– Dokumentasi - Bahan obat - CCP - Narkotika, Psikotropika- Prekursor Farmasi





Peta Materi



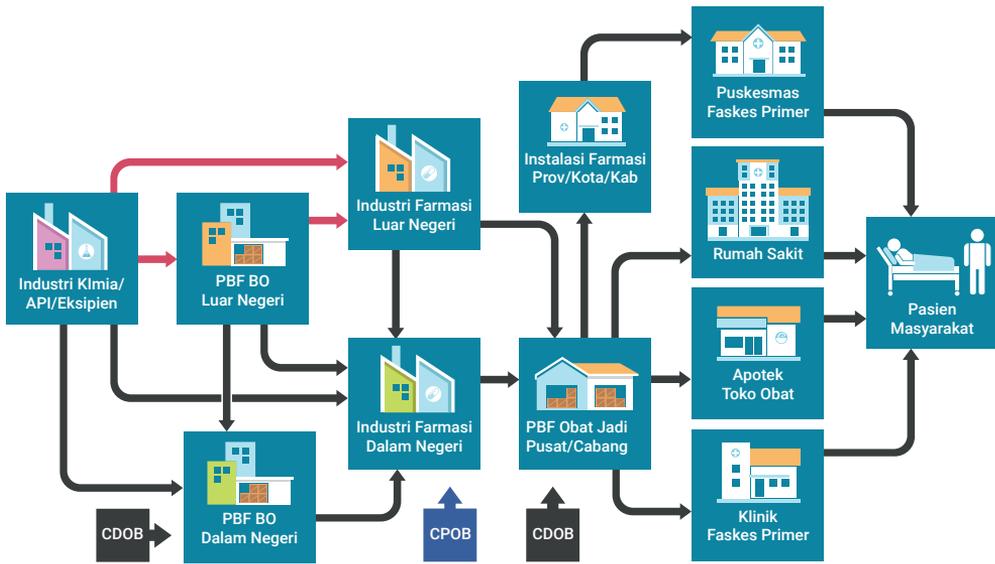
Untuk mempelajari CDOB ini, kalian diarahkan untuk memahami bagaimana distribusi yang baik dalam menjamin mutu suatu obat: mulai dari manajemen personalia, bangunan yang memenuhi standar, hingga transportasi dan dokumentasi

Coba kalian telaah gambar di bawah ini, yang merupakan kondisi dari ruang/gudang penyimpanan obat sebelum didistribusikan. Dalam hal ini, apakah yang ada di pikiran kalian? Apakah diperlukan peraturan perundangan untuk mengatur distribusi obat? pada bab ini mempelajari CDOB. menurut kalian apa yang dimaksud dengan CDOB Sebelum kita belajar lebih jauh, mari kita pikirkan apa yang terjadi pada obat prapasar (*premarket*) dan pascapasar (*postmarket*) jika tidak ada aturan yang mengatur tentang distribusinya.



Gambar 6.1 Gudang Obat





Gambar 6.2 Rantai Pasok Sediaan Farmasi dan CDOB

Perjalanan obat untuk sampai kepada pasien dalam keadaan baik secara kualitas dan kuantitas sangat dibutuhkan oleh masyarakat guna meningkatkan sistem kesehatan. Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), cara distribusi obat yang baik adalah sebuah pedoman yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi suatu obat sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya, dan berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran, termasuk pengembalian obat atau bahan obat dalam rantai distribusi.

Siapa yang bertanggung jawab dalam pelaksanaannya? Mutu obat dan bahan obat pada mata rantai distribusi tetap sesuai dengan standar mutu merupakan tanggung jawab personalia sesuai dengan tugas dan kewenangannya masing-masing dengan menerapkan prinsip kehati-hatian dalam melakukan distribusi.

Untuk mencegah peredaran obat palsu, harus ada kolaborasi antara Pemerintah, bea dan cukai, penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, dan fasilitas distribusi guna menunjang CDOB.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), dalam Pedoman Teknis Distribusi Obat yang Baik (CDOB), disebutkan bahwa setiap fasilitas distribusi harus dapat mencakup semua aspek, antara lain, sistem manajemen mutu yang terjamin dengan personel yang bertanggung jawab, manajemen risiko yang kecil, dan sarana distribusi yang menjamin keutuhan mata rantai distribusi.

Beberapa pihak utama yang terlibat dalam CDOB adalah produsen obat, pedagang besar farmasi (PBF), instalasi farmasi, apotek, rumah sakit, dan toko obat. Semua pihak diartikan tidak terbatas pada institusi yang disebutkan, tetapi termasuk juga pihak yang bekerja sama, misalnya pengangkut (transporter).

Prinsip Umum Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) untuk menjamin mutu suatu obat/bahan obat:

1. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran, termasuk pengembangan obat dan/atau bahan dalam rantai distribusi;
2. Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat atau bahan obat bertanggung jawab untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat dan mempertahankan mutu rantai distribusi selama proses distribusi;
3. Prinsip-prinsip CDOB berlaku untuk baku pembanding dan obat yang telah diuji klinis;
4. Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB;
5. Adanya kolaborasi untuk pencegahan peredaran obat palsu antara Pemerintah, bea dan cukai, penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, dan fasilitas distribusi untuk menunjang CDOB.

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), ada 12 aspek terkait, yaitu:



A. Manajemen Mutu

Kualitas adalah keseluruhan karakteristik suatu barang yang menyatakan kemampuan untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan diberlakukan. Manajemen Mutu dalam penerapan pedoman CDOB merupakan sistem mutu, yang meliputi struktur organisasi, prosedur, proses, dan sumber daya. Menjaga Kualitas (*Quality Assurance*), yaitu tindakan sistematis yang menjamin keyakinan bahwa produk, baik dari segi pelayanan maupun dokumentasi mendukung kualitas.

B. Organisasi, Manajemen, dan Personalia

Dari segi personalia, ada aspek yang sangat penting dalam pelaksanaan pengelolaan sistem manajemen mutu untuk distribusi obat. Personel yang bertanggung jawab dan kompeten dalam melaksanakan tugas harus memahami dan selalu melakukan dokumentasi pencatatan yang baik dan teliti sehingga mutu suatu obat dapat terjaga.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan harus menerima pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya. Harus ada struktur organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi yang jelas. Tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antarsemua personel harus ditetapkan dengan jelas.

Adapun beberapa tugas dan tanggung jawab bagi seorang apoteker di PBF adalah sebagai berikut:

1. Menyusun, memastikan, dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu;
2. Mengelola kegiatan yang menjadi wewenangnya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi;
3. Menyusun program pelatihan dasar dan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personel distribusi;
4. Melakukan koordinasi dan segera menarik obat atau bahan obat yang dirasa tidak memenuhi standar;
5. Keluhan pelanggan harus dapat dipastikan tertangani dengan benar dan efektif;

6. Mengkualifikasikan dan menyetujui kriteria pemasok dan konsumen;
7. Obat atau bahan obat yang telah memenuhi syarat disetujui untuk didistribusikan;
8. Pihak yang terkait dalam distribusi obat atau bahan obat harus membuat perjanjian antara penerima dan pemberi kontrak dengan menjelaskan tanggung jawab masing-masing;
9. Memastikan telah melakukan inspeksi diri dengan tepat disertai dengan perbaikan jika diperlukan;
10. Semua dokumen harus disimpan dalam jangka waktu tertentu oleh apoteker atau tenaga teknis kefarmasian yang telah mendapat persetujuan dari instansi yang berwenang;
11. Obat yang telah rusak dan pemusnahan obat atau bahan obat harus dilaksanakan berdasarkan hasil keputusan bersama;
12. Di bawah supervisi apoteker, memastikan setiap obat atau bahan obat telah memenuhi persyaratan sesuai yang tertera dalam peraturan perundangan-undangan yang berlaku.

Adapun tugas tenaga teknis kefarmasian membantu kinerja apoteker ketika menjalankan perannya dalam kegiatan dan tugas kefarmasian sebagaimana contoh yang telah dijelaskan pada poin J.

C. Bangunan dan Peralatan

Fasilitas distribusi obat dan/atau harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan/atau bahan obat. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan baik, mempunyai keamanan yang memadai, dan kapasitas yang cukup. Dengan demikian, penyimpanan dan penanganan obat yang baik terlaksana, dan di area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi. Area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih



lanjut mengenai statusnya harus ada. Area ini meliputi obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat dan/atau bahan obat yang dapat disalurkan.

D. Operasional

Fasilitas distribusi harus memperoleh pasokan obat dan/atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi resmi. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. Prosedur tertulis digunakan untuk mengatur kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan dan pendistribusian, guna memastikan bahwa obat hanya diperoleh dari pemasok yang memiliki izin dan didistribusikan oleh fasilitas distribusi resmi. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat hanya disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat dan memantau tiap transaksi yang dilakukan, dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyimpangan pola transaksi obat dan atau bahan obat yang berisiko terhadap penyalahgunaan. Proses pengambilan obat dan/atau bahan obat harus dilakukan secara tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang diambil benar. Obat dan/atau bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan FEFO. Nomor bets (*batch*) obat dan/atau bahan obat harus dicatat.

E. Inspeksi Diri

Untuk memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) perlu dilakukan inspeksi diri. Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, pedoman, dan prosedur tertulis. Inspeksi diri harus dilakukan dengan

cara yang independen dan terperinci oleh personel yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan. Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi.

Contoh dokumen Daftar Periksa Inspeksi Diri CDOB dapat kalian akses pada tautan berikut ini:



<https://tekan.id/DaftarInspeksiDiri>



F. Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali

1. Menangani keluhan

Harus tersedia prosedur tertulis di tempat untuk penanganan keluhan; harus dibedakan antara keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat dan keluhan yang berkaitan dengan distribusi; harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindak lanjutnya dan didokumentasikan; harus ada personel yang ditunjuk untuk menangani keluhan.

Setiap keluhan tentang obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh. Semua keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti (diidentifikasi) ditinjau dan dicatat. Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan analisis kecenderungan (*trend analysis*) terhadap keluhan.



2. Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian

Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalian. Fasilitas distribusi harus menerima obat dan/atau bahan obat kembalian sesuai dengan persyaratan dari industri farmasi/fasilitas distribusi lain. Obat dan/atau bahan obat kembalian harus disimpan terpisah dari obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual dan dalam area terkunci serta diberi label yang jelas. Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi suhu penyimpanan yang rendah tidak dapat dikembalikan. Transportasi yang digunakan untuk obat dan/atau bahan obat kembalian harus dipastikan sesuai dengan persyaratan penyimpanan dan persyaratan lainnya yang relevan.

3. Obat dan/atau Bahan Obat Diduga Palsu

Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat diduga palsu. Fasilitas distribusi harus segera melaporkan obat dan/atau bahan obat diduga palsu kepada instansi yang berwenang. Setiap obat dan/atau bahan obat diduga palsu harus dikarantina diruang terpisah, terkunci, dan diberi label yang jelas. Untuk obat dan/atau bahan obat diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait. Setelah ada pemastian bahwa obat dan/atau bahan obat tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang.

4. Penarikan Kembali Obat dan/atau Bahan Obat

Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik kembali dan harus membentuk tim khusus yang bertanggung jawab terhadap penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik. Semua obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci, serta diberi label yang jelas. Proses penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan. Perkembangan proses penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan dan dilaporkan. Fasilitas distribusi harus mengikuti instruksi penarikan. Dokumentasi pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus selalu tersedia pada saat pemeriksaan. Pelaksanaan penarikan obat

dan/atau bahan obat harus diinformasikan kepada industri farmasi dan/atau pemegang izin edar. Semua dokumen penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan oleh penanggung jawab.

Setelah kalian mempelajari 6 (enam) aspek dari CDOB, lakukan aktivitas di bawah ini dengan mengakses tautan atau pindai QR Code tentang CDOB. Dari studi literatur tersebut, jika kalian bekerja di suatu PBF, apa yang akan kalian lakukan terhadap penarikan kembali bahan obat!

Aktivitas 6.1 Aktivitas Individual

1. Untuk mempelajari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), silakan kalian akses tautan berikut ini:



<https://tekan.id/PeraturanBPOM>

2. Pelajari dan analisis secara kritis tentang CDOB sesuai dengan hasil studi literatur, lalu tuangkan dalam permainan peran yang ada di aspek Penarikan Kembali Obat dan/atau Bahan Obat.

G. Transportasi

Transportasi dikelola dengan baik, aman, dan bebas dari akses pihak yang tidak sah. Identitas produk tidak mudah hilang. Dokumen pengiriman (tanda tangan, identitas, stempel) kembali kepada PBF kendaraan sesuai dengan persyaratan penyimpanan produk, label jelas dan pengemudi dilatih Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB),



transportasi disubkontrakkan, pihak ketiga memahami kondisi penyimpanan, kontrak mencantumkan tanggung jawab saat terjadi hal yang tidak diinginkan.

H. Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak

1. Pemberi Kontrak bertanggung jawab untuk kegiatan yang dikontrakkan, yakni menilai kompetensi yang diperlukan oleh penerima kontrak, melakukan pengawasan terhadap penerima kontrak dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan sesuai dengan prinsip dan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (audit), memberikan informasi secara tertulis yang harus dilaksanakan oleh penerima kontrak;
2. Penerima Kontrak memiliki tempat, personel yang kompeten, peralatan, pengetahuan dan pengalaman dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan, serta harus memenuhi persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Penerima Kontrak juga harus menghindari aktivitas lain yang dapat memengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat dan melaporkan kejadian apa pun yang dapat memengaruhi mutu obat kepada pemberi kontrak.

I. Dokumentasi

Segala kegiatan harus didokumentasikan dan disimpan selama minimal tiga tahun agar mudah ditelusuri. Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem penjaminan mutu. Dokumentasi yang diperlukan dalam CDOB, antara lain,

1. Dokumentasi Pengawasan Mutu
2. Dokumentasi Inspeksi Diri
3. Dokumentasi Organisasi, Manajemen, Personalia
4. Dokumentasi Keluhan, Produk Kembalian, Produk yang Diduga Palsu
5. Dokumentasi Transportasi
6. Dokumentasi Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak.

J. Ketentuan Khusus Bahan obat

Perhatian khusus harus diberikan kepada hal-hal sebagai berikut:

1. Pencegahan terhadap kontaminasi, kontaminasi silang dan campur baur;
2. Pengamanan stok label, pemeriksaan jalur pengemasan, pemeriksaan dalam proses, pemusnahan kelebihan label yang sudah tercetak nomor betsnya;
3. Cara sanitasi dan higiene yang baik;
4. Menjaga integritas bets (pencampuran bets yang berbeda dari bahan obat yang sama tidak boleh dilakukan);
5. Semua label yang dilepas dari wadah aslinya dan contoh label baru yang dipasang selama kegiatan harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan bets;
6. Jika dalam prosesnya digunakan lebih dari satu bets label, maka contoh masing-masing bets label harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan bets; dan
7. Mempertahankan identitas dan integritas produk.

K. Ketentuan Khusus CCP (*Cold Chain product*)/ Produk Rantai Dingin

Persyaratan dalam CDOB harus dipenuhi sebagai standar yang berkaitan dengan aturan tentang suhu pada saat penerimaan. Penyimpanan dan pengiriman Produk Rantai Dingin/CCP yang merupakan persyaratan khusus yang harus dipenuhi dalam aspek ke-11 CDOB.

Sebagai contoh, Produk Rantai Dingin/CCP (*Cold Chain Product*) adalah sediaan vaksin, serum yang memerlukan perlakuan khusus dalam penyimpanan dan pendistribusiannya. Pada saat penerimaan, harus dilakukan pemeriksaan oleh penerima tentang kelengkapan suatu produk, antara lain,

1. Nama produk rantai dingin yang diterima;
2. Jumlah produk rantai dingin yang diterima;
3. Kondisi fisik produk rantai dingin yang diterima;
4. Nomer bets;



5. Tanggal kedaluwarsa;
6. Kondisi alat pemantauan suhu;
7. Kondisi fisik *Vaccine Vital Monitor* (VVM) sesuai dengan standar WHO seperti yang tertera pada gambar 6.4 berikut ini.



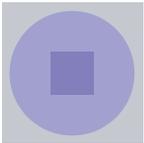
Gambar 6.3 Kode Fisik Vaksin

(Sumber: Rajeev Ranjan Gupta/ technet-21.org)

Tabel 6.1 Penandaan Kode Fisik Vaksin

Kondisi VVM	Keterangan	
Kondisi A 	Warna segi empat lebih terang dari warna sekelilingnya	: Vaksin ini dapat digunakan.
Kondisi B 	Warna segi empat sudah mulai berwarna gelap tetapi lebih terang dari warna gelap di sekelilingnya	: Vaksin ini harus segera digunakan.
Kondisi C 	Warna segi empat sama gelap dengan warna sekelilingnya	: Vaksin ini jangan digunakan lagi.



Kondisi VVM	Keterangan	
Kondisi D 	Warna segi empat lebih gelap dari warna sekelilingnya	: Vaksin ini jangan digunakan lagi.

Untuk produk rantai dingin, distributor harus memiliki fasilitas penyimpanan yang mampu melindungi mutu dari suatu produk, misalnya:

- Chiller* atau *Cold Room* (Suhu 20 °C s/d 80 °C), untuk menyimpan vaksin dan serum harus disimpan pada suhu 20 °C s/d 80 °C biasanya digunakan untuk menyimpan vaksin Campak, BCG, DPT, TT, DT, Hepatitis B, DPT-HB
- Freezer* atau *Freezer Room* (Suhu - 150 °C s/d -250 °C), biasanya digunakan untuk menyimpan vaksin OPV

Untuk pengeluaran Produk Rantai Dingin/CCP distributor harus mematuhi kaidah sebagai berikut:

- FEFO (*First Expired First Out*), bahan/obat harus dikeluarkan terlebih dahulu yang memiliki tanggal kedaluarsa yang mendekati;
- FIFO (*First In First Out*), produk bahan/obat yang masuk lebih dahulu harus dikeluarkan dahulu;
- Vaksin yang memiliki indikator, dengan melihat indikator pada vaksin, maka vaksin yang indikatornya mulai mendekati kondisi B harus segera digunakan terlebih dahulu.

Aktivitas 6.2 Aktivitas Individual

Petunjuk kerja:

Lakukan studi literatur tentang Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin/CCP (*Cold Chain Product*) personiel, bangunan dan fasilitas, penyimpanan, pengiriman, pemeliharaan, dan contoh dari sediaan tersebut

L. Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

Cara distribusi narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi harus dilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB, termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan/atau kehilangan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi dari jalur distribusi resmi. Distribusi narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan CDOB. Penanggung jawab fasilitas distribusi adalah seorang apoteker sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



Asesmen

A. Pilihan Ganda

Kerjakan soal–soal di bawah ini dengan baik dan benar di buku tulis kalian!

1. Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 adalah tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019. Berikut ini aspek yang ada di Peraturan BPOM No. 6 tahun 2020, yaitu
 - a. Bahan obat.
 - b. Produk Rantai dingin (*Cold Chain Product*).
 - c. Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi.
 - d. Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi.
 - e. Ketentuan obat *me too*.
2. CDOB diatur oleh Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019. Perbedaan CDOB 2019 dan 2020 adalah...

- a. CDOB 2019 memuat 9 Aspek, CDOB 2020 memuat 12 Aspek.
 - b. CDOB 2019 memuat 12 Aspek, CDOB 2020 memuat 12 Aspek.
 - c. CDOB 2019 memuat 9 Aspek dan 3 Aneks, CDOB 2020 memuat 12 Aspek.
 - d. CDOB 2019 memuat 12 Aspek, CDOB 2020 memuat 9 Aspek.
 - e. CDOB 2019 memuat 12 Aspek, CDOB 2020 memuat 9 Aspek dan 3 Aneks.
3. Pada ketentuan umum *Cold Chain Product* fasilitas penyimpanan Vaksin BCG harus memiliki suhu...
- a. $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ s/d $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - b. $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ s/d $80\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - c. $80\text{ }^{\circ}\text{C}$ s/d $150\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - d. $150\text{ }^{\circ}\text{C}$ s/d $250\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - e. $250\text{ }^{\circ}\text{C}$ s/d $400\text{ }^{\circ}\text{C}$.
4. Pada aspek dokumentasi, dokumen pelaporan 9.23 fasilitas distribusi wajib membuat, menyimpan, dan menyampaikan laporan pemasukan dan penyaluran obat kepada ...
- a. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kotamadya.
 - b. Dinas Kesehatan Provinsi.
 - c. Badan POM.
 - d. Direktorat Jenderal.
 - e. Menteri Kesehatan.
5. Pada Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, pemusnahan dilakukan oleh ...
- a. Kepala Distributor.
 - b. Kepala Distributor.
 - c. Penanggung Jawab Fasilitas Distribusi.



- d. Petugas Dinas Kesehatan Provinsi.
 - e. Apoteker.
6. Pada Aspek Dokumentasi, Penyimpanan Dokumen harus dilakukan secara rapi dan disimpan selama ...
 - a. 1 Tahun.
 - b. 2 Tahun.
 - c. 3 Tahun.
 - d. 4 Tahun.
 - e. 5 Tahun.
 7. Tujuan CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) adalah untuk menjamin dan memastikan bahwa distribusi/penyaluran obat/bahan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Berikut ini yang tidak termasuk pada penerapan CDOB adalah...
 - a. PBF Pusat.
 - b. PBF Cabang.
 - c. Instalasi Farmasi Pemerintah.
 - d. Industri Farmasi.
 - e. Toko Obat.
 8. Pada Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, pemesanan dilakukan menggunakan sistem elektronik. Apabila pemesanan dilakukan secara manual, surat pemesanan dibuat dengan rangkap...
 - a. 2.
 - b. 3.
 - c. 4.
 - d. 5.
 - e. Hanya 1.
 9. Pada Bab II di CDOB, Organisasi, Manajemen, Personalia harus ada personel yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan

semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Berikut ini yang bertugas menjadi fasilitas distribusi adalah...

- a. Apoteker .
 - b. Tenaga Teknis Kefarmasian.
 - c. Asisten Tenaga Teknis Kefarmasian.
 - d. Direktur Pelaksana.
 - e. Pemilik PBF.
10. Regulator yang mengawasi tentang obat, peredaran, pengawasan, dan pemusnahan obat adalah...
- a. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kotamadya.
 - b. Dinas Kesehatan Provinsi.
 - c. Badan POM.
 - d. Direktorat Jenderal.
 - e. Menteri Kesehatan.

B. Uraian

Kerjakan soal–soal di bawah ini dengan baik dan benar di buku tulis kalian!

1. Tulislah aspek-aspek dalam CDOB 2019 dan 2020. Coba kalian sebutkan perbedaannya!
2. Terkait Bab 12, Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, jelaskan bagaimana cara penerimaan sediaan tersebut!
3. Terkait Bab 11, Ketentuan Khusus CCP (*Cold Chain product*), jelaskan fasilitas penyimpanan yang harus dimiliki oleh distributor dalam hal ini adalah PBF!
4. Jelaskan secara terperinci ciri-ciri prinsip-prinsip dasar CDOB!



5. Terkait Bab 4, Operasional Penambahan dari CDOB 2019 tentang penerimaan pesanan yang bertujuan untuk mencegah terjadinya dispersi, hal-hal apakah yang diperlukan untuk pencegahan dispersi dalam penerimaan pesanan?

C. Uji Keterampilan

Carilah informasi sebanyak-banyaknya di perpustakaan sekolah, perpustakaan laboratorium, atau internet tentang bagaimana cara distribusi obat dari mulai sebelum dilakukan pemasaran (*premarket*) sampai pascapasar (*posmarket*). Jika memungkinkan, rangkumlah dari hasil studi literatur tersebut dan presentasikan di depan kelas. Kemudian, mintalah masukan dari pembimbingmu, dan kumpulkan dalam bentuk *softfile/ hardfile!*



Pengayaan

Siswa lebih memahami materi CDOB ini dengan baik.

Tugas Mandiri

1. Baca dan pahami tentang CDOB 2020, lalu tuangkan secara mandiri ke dalam *powerpoint* atau ppt.
2. Presentasikan di depan kelas dan mintalah masukan dari teman-teman dan guru kalian.



Refleksi

Merefleksikan materi yang sudah dipelajari dan bagian materi mana yang memerlukan pemahaman lebih lanjut karena belum dikuasai dan penentuan solusinya.

Setelah mempelajari Bab 6 ini, kalian tentu menjadi paham tentang CDOB. Dari semua materi yang sudah dijelaskan pada Bab 6 ini, mana yang menurut kalian paling sulit dipahami? Coba kamu diskusikan dengan teman dan guru kalian, karena konsep dasar ini akan menjadi fondasi dari materi-materi yang akan dibahas pada bab-bab selanjutnya.



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI
REPUBLIK INDONESIA, 2023

Dasar-Dasar Teknologi Farmasi
untuk SMK/MAK Kelas X

Penulis: Novi Hariyati dan Novi Wulandari

ISBN: 978-623-194-363-7 (no.jil.lengkap PDF)
978-623-194-364-4 (jil.1 PDF)



BAB 7

Penggolongan Obat



1. Ketika kalian sakit, apa tindakan pertama yang kalian lakukan?
2. Pernahkan kalian bertanya kandungan dan fungsi dari obat yang kalian konsumsi ?

Begitu banyak produk obat yang beredar di masyarakat, dan sering ketika sakit kita berswamedikasi mengikuti promosi iklan karena keterbatasan pengetahuan tentang obat. Salah satu cara yang dilakukan pemerintah meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang obat adalah dengan gencarnya tagline "5 O".



Tujuan Pembelajaran

Dalam bab ini kalian akan mempelajari penggolongan, penandaan obat berdasarkan perundang-undangan, dan penggunaan obat-obatan secara swamedikasi untuk tujuan terapi.

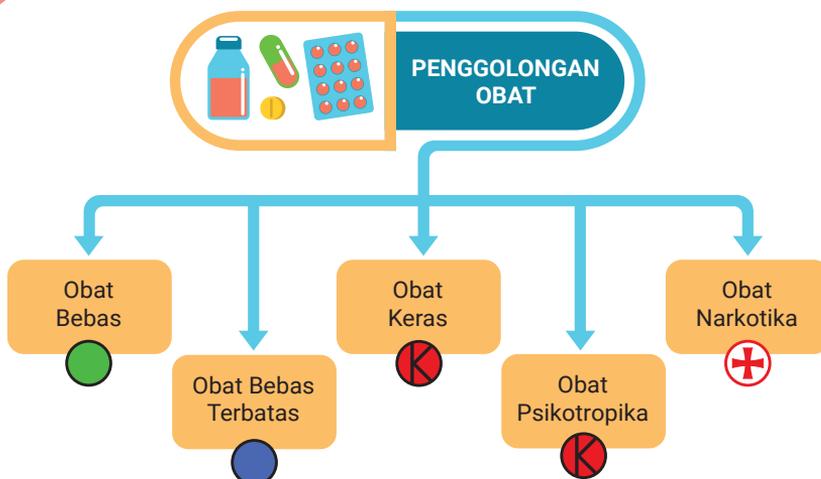


Kata Kunci

Obat Bebas – Obat Bebas Terbatas – Obat Keras – Obat Psikotropika – Obat Narkotika



Peta Materi





Gambar 7.1 Penggunaan Obat yang Salah

Pernahkan kalian mendengar istilah “obat gemuk”? Wajah yang bulat atau “*full moon face*” sering disalahartikan bahwa orang tersebut menjadi gemuk. Bagaimana bisa terjadi? Penyebab efek gemuk tersebut, antara lain, adalah penggunaan terapi obat yang salah, karena obat yang seharusnya hanya dapat dibeli dengan resep dokter dibeli secara bebas. Dalam bab ini kalian akan mempelajari tentang penggolongan, penandaan dan penggunaan obat untuk mendukung penggunaan obat yang bijak dan mencegah timbulnya efek samping obat yang membahayakan kesehatan. Berdasarkan narasi di atas, diskusikanlah hal berikut bersama teman kalian! Jika kalian sakit, di manakah kalian membeli obat?

1. Apakah kalian mendapatkan informasi tentang obat yang dipilih saat memutuskan membeli?

A. Konsep Penggolongan Obat

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (UU No.36 Tahun 2009).

Obat-obatan yang dikonsumsi masyarakat dijamin mutu, kemanfaatan, dan keamanannya. Kebijakan itu tertuang dalam Peraturan Pemerintah No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Di Indonesia terdapat puluhan ribu jenis obat yang beredar dan penggunaan obat tersebut tidak boleh sembarangan. Ada jenis obat yang hanya dapat dikonsumsi dengan resep dokter. Pemahaman yang benar macam atau penggolongan obat oleh petugas apotek dapat mencegah terjadinya efek samping yang membahayakan kesehatan akibat pemilihan obat yang tidak sesuai terapi.

Atas sifat khasiat dan keamanan penggunaan obat yang beredar, dalam Permenkes Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 kemudian diperbaharui menjadi Permenkes No. 949/Menkes/Per/VI/2000, obat digolongkan menjadi:

1. Obat Bebas
2. Obat Bebas Terbatas
3. Obat Keras
4. Obat Psikotropika
5. Obat Narkotika.

B. Golongan Obat Bebas

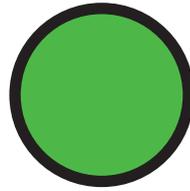
Aktivitas 7.1 Aktivitas Individual

Pindailah kode QR di samping ini untuk membaca artikel “Selain Halusinasi, Ini Efek Samping Penggunaan Obat Batuk” atau mengunjungi tautan di bawah. Beri pendapat kalian mengenai pembelian obat tanpa indikasi yang tepat!



<https://tekan.id/HalusinasiObatBatuk>

Setelah membaca artikel di atas, kalian diharapkan mengerti bahaya pemakaian obat tanpa indikasi yang tepat, meskipun obat-obat tersebut dapat dibeli bebas tanpa resep dokter. Obat bebas yang dapat dibeli tanpa resep dokter disebut dengan OTC (*Over The Counter*). Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 2380/A/SK/VI/83 tentang Tanda Khusus untuk Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas, penandaan khusus obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi hitam pada kemasannya.

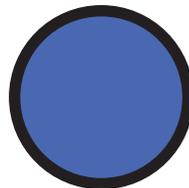


Gambar 7.2 Tanda Khusus Obat Bebas

C. Golongan Obat Bebas Terbatas

1. Obat Bebas Terbatas

Obat Bebas Terbatas merupakan obat yang diperoleh tanpa menyertakan resep dokter, tetapi dengan peringatan khusus saat penggunaannya berkaitan dengan kadar atau jumlah maksimal penggunaan. Jika melebihi batasan yang dianjurkan, obat ini akan berubah menjadi obat berbahaya bagi kesehatan, yang disebut golongan obat keras. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 2380/A/SK/VI/83 tentang Tanda Khusus untuk Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas, penandaan khusus obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi hitam pada kemasannya.



Gambar 7.3 Tanda Khusus Obat Bebas Terbatas

2. Tanda Peringatan

Tanda peringatan pada kemasan obat bebas terbatas tercantum pada kotak berwarna hitam dengan ukuran panjang 5 cm dan lebar 2 cm dengan tulisan warna putih sesuai dengan sifat obat.

P. No. 1 Awat! Obat Keras Bacalah aturan pemakaian	P. No. 2 Awat! Obat Keras Hanya untuk kumur, jangan ditelan
P. No. 3 Awat! Obat Keras Hanya untuk bagian luar dari badan	P. No. 4 Awat! Obat Keras Hanya untuk dibakar
P. No. 5 Awat! Obat Keras Tidak boleh ditelan	P. No. 6 Awat! Obat Keras Obat wasir, jangan ditelan

Gambar 7.4 Tanda Peringatan P1, P2, P3, P4, P5, P6

Aktivitas 7.2 Aktivitas Kelompok

Kali ini, kalian akan melakukan penelitian sederhana dengan cara pengamatan. Langkah-langkah yang dilakukan:

1. Buatlah kelompok yang beranggotakan 4-5 orang.
2. Berkunjuglah ke laboratorium apotek yang ada di sekolah. Amati obat bebas dan obat bebas terbatas yang terdapat di laboratorium apotek sekolah.
3. Perhatikan penataan obat bebas dan obat bebas terbatas yang ada di laboratorium apotek.
4. Perhatikan apakah cara penyimpanan obat bebas dan obat bebas terbatas yang ada di laboratorium apotek memenuhi persyaratan yang tertera pada kemasan obat.
5. Diskusikan hasil pengamatan yang kalian dapat dan presentasikan di kelas.



Tabel 7.1 Hasil Pengamatan di Laboratorium Apotek Sekolah

Jenis Pengamatan	Obat Bebas	Obat Bebas Terbatas
Nama obat yang terdapat di laboratorium sekolah		
Tanda Peringatan (P1/P2/P3/P4/P5/P6)		
Penataan obat		
Cara penyimpanan sesuai persyaratan pada kemasan obat (Ya/Tidak)		

3. Penggunaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas dalam Swamedikasi

Swamedikasi diartikan sebagai upaya masyarakat melakukan pengobatan sendiri sebagai upaya menjaga kesehatan atau pencegahan dan mengatasi penyakit. Meningkatnya swamedikasi dikarenakan obat dan biaya berobat yang mahal, minimnya pendidikan dan pengetahuan tentang kesehatan, obat yang dapat dengan mudah dibeli bebas di toko-toko, minimnya pengawasan dari BPOM terhadap distribusi obat, fasilitas medis yang belum merata, dan kemiskinan (Khan, 2018).

Jenis obat swamedikasi/pengobatan sendiri adalah obat bebas dan obat bebas terbatas yang ditujukan untuk terapi ringan, seperti sakit kepala, flu dan demam, diare, maag, dan dismenore. Pemilihan obat swamedikasi berdasarkan pertimbangan kerasionalan obat. Kerasionalan obat adalah tepat indikasi, tepat dosis penggunaan, tepat waktu penggunaan, tepat pasien, dan waspada terhadap efek samping.

Untuk tercapainya kerasionalan obat, perlu diperhatikan informasi yang terdapat pada kemasan obat, antara lain, cara penggunaan obat, kemungkinan efek samping, kemungkinan interaksi obat, tindakan pencegahan dan peringatan, lama penggunaan, dan kapan harus melakukan pengobatan lanjutan.





Untuk lebih memperjelas tentang swamedikasi, kalian dapat memindai kode QR berikut atau membuka tautan

<https://tekan.id/PERMENKES919>

D. Golongan Obat Keras

Obat keras merupakan obat berbahaya yang jika tanpa perhatian khusus tentang dosis, aturan pakai, peringatan dapat menimbulkan efek negatif bagi pasien seperti bertambah parahnya penyakit, intoksikasi sampai kematian. Karena itu, golongan obat keras hanya dapat diperoleh di apotek, puskesmas, dan rumah sakit dengan menyertakan resep dokter. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No 2396/A/SK/VIII/86 tentang Tanda Khusus Obat Keras Daftar G. Logo obat keras adalah lingkaran berwarna merah bergaris tepi warna hitam dan huruf K yang menyentuh garis tepi.



Gambar 7.5 Tanda Khusus Obat Keras

Kelompok obat yang termasuk obat keras, antara lain, sediaan injeksi, obat golongan antibiotika, hormon, obat-obat golongan sulfa, dan antihistamin yang ditujukan untuk pemakaian dalam.



Pindailah kode QR di samping atau bukalah tautan di bawah untuk membaca artikel “Ini Penyebab Masih Ada Obat Keras yang Dijual Tanpa Resep Dokter” yang akan dibacakan secara bergiliran dalam satu kelompok.

<https://tekan.id/ArtikelPenjualanObatKeras>



Aktivitas 7.3 Aktivitas Individual

Setelah kalian membaca artikel “Ini Penyebab Masih Ada Obat Keras yang Dijual Tanpa Resep Dokter”, jawablah pertanyaan berikut.

Tentukan pernyataan berikut ini benar atau salah.

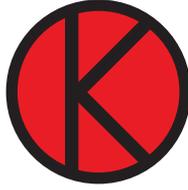
	Benar	Salah
a. Pembelian amoksisilin tanpa resep dokter dapat dibenarkan dengan alasan tertentu.		
b. Dengan maraknya apotek daring (<i>online</i>), pembelian obat keras secara swamedikasi dipermudah.		
c. Toko obat diperbolehkan menjual obat keras karena memiliki penanggung jawab.		
d. Tingginya pemahaman masyarakat akan teknologi, kesehatan, dan kemudahan akses obat merupakan salah satu penyebab tingginya swamedikasi.		
e. Tingginya resistensi bakteri merupakan dampak dari swamedikasi obat keras.		

E. Golongan Obat Psikotropika

1. Pengertian dan Penandaan Obat Psikotropika

Psikotropika merupakan zat atau obat, baik alamiah maupun sintesis, bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat, menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku (UU RI No.5 Tahun 1997). Penandaan obat golongan psikotropika sama dengan golongan obat keras, yaitu:





Gambar 7.6 Tanda Khusus Obat Psikotropika

2. Penggolongan Obat Psikotropika

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2022 tentang Penetapan dan Perubahan Penggolongan Psikotropika, psikotropika, menurut efek ketergantungannya, dibedakan atas:

- a. Psikotropika Golongan 1, mempunyai efek ketergantungan sangat kuat, tidak untuk terapi, digunakan untuk mendukung ilmu pengetahuan.

Contoh: deskloroketamin, flubromazolam, flualprazolam, klonazolam.

- b. Psikotropika Golongan 2, mempunyai efek ketergantungan kuat, digunakan untuk mendukung ilmu pengetahuan dan penggunaan terbatas dalam terapi.

Contoh: amineptina, metilfenidat, sekobarbital, etilfenidat, etizolam, diclazepam.

- c. Psikotropika Golongan 3, mempunyai efek ketergantungan sedang, digunakan untuk mendukung ilmu pengetahuan dan penggunaan agak bebas dalam terapi.

Contoh: amobarbital, flunitrazepam, glutetimida, pentazosina, siklobarbital, butalbital, katina, pentobarbital.

- d. Psikotropika Golongan 4, mempunyai efek ketergantungan ringan, digunakan untuk mendukung ilmu pengetahuan dan penggunaan bebas dalam terapi.

Contoh: alprazolam, allobarbital, barbital, diazepam, etil amfetamin, fenobarbital, klobazam, klordiazepoksida.



Aktivitas 7.4 Aktivitas Individual

Setelah kalian mengetahui bahaya pemakaian obat psikotropika tanpa resep dokter, jawablah pertanyaan berikut ini :

- a. Faktor-faktor yang menjadi penyebab meningkatnya pemakaian obat golongan psikotropika tanpa resep dokter.
- b. Upaya nyata yang dapat kalian lakukan untuk mencegah pemakaian obat psikotropika tanpa resep dokter.

3. Penanganan Obat Golongan Psikotropika

Berdasarkan Permenkes RI No 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, pengadaan sediaan jadi obat psikotropika di apotek dilakukan melalui Pedagang Besar Farmasi yang merupakan distributor obat psikotropika, menggunakan Surat Pesanan untuk 1 (satu) atau beberapa jenis psikotropika atau prekursor farmasi. Obat golongan psikotropika disimpan dalam gudang, ruangan, atau lemari khusus dan dilarang digunakan untuk menyimpan barang selain psikotropika. Penyerahan obat psikotropika dilakukan di apotek berdasarkan resep dokter. Resep yang mengandung psikotropika dicatat nama alamat pasien dan disimpan terpisah dari resep lain. Pelaporan penggunaan obat psikotropika berdasarkan resep dibuat tiap bulannya melalui sistem yang disebut SIPNAP melalui <http://sipnap.kemkes.go.id>.



Agar memudahkan dalam menggambarkan penanganan dan pelayanan resep psikotropika, khususnya tentang dokumen blanko pemesanan dan pelaporan obat psikotropika, pindai kode QR berikut ini atau menggunakan tautan yang tersedia.

<https://tekan.id/PeraturanBPOM2>



Aktivitas 7.5 Aktivitas Individual

Tentukan apakah pernyataan berikut ini benar atau salah.

	Benar	Salah
a. Surat Pesanan phenobarbital 30 mg dapat digabung dengan parasetamol 500 mg.		
b. Lemari khusus yang dimaksud untuk penyimpanan obat psikotropika adalah lemari dengan pengatur kelembaban udara.		
c. Resep yang mengandung psikotropika dicatat nama dan alamat pasien untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan obat.		
d. Apotek dapat melayani pembelian obat psikotropika dengan salinan resep apabila obat belum diambil seluruhnya.		
e. Surat Pesanan obat psikotropika ditulis dan ditandatangani oleh yang memesan obat.		

F. Golongan Obat Narkotika

1. Pengertian dan Penandaan Obat Narkotika.

Narkotika merupakan zat atau obat berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semisintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan (UU RI No.35 Tahun 2009).



Penandaan obat narkotika berdasarkan peraturan dalam ordonansi obat bius adalah “Palang Medali Merah” dalam lingkaran yang bergaris tepi merah.



Gambar 7.7 Tanda Khusus Obat Narkotika



Untuk mempelajari penggolongan narkotika, kalian dapat memindai kode QR di bawah atau menggunakan tautan yang tersedia:

<https://tekan.id/PEMENKESNo9>



Pindailah kode QR di samping atau mengunjungi tautan di bawah ini agar kalian dapat membaca artikel “Bahaya Penyalahgunaan Narkoba bagi Tubuh hingga Kualitas Hidup”.

<https://tekan.id/PenyalahgunaanNarkoba>

2. Penanganan Obat Golongan Narkotika

Berdasarkan Permenkes RI No 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, pengadaan sediaan jadi obat narkotika di apotek dilakukan melalui Pedagang Besar Farmasi milik Negara yang memiliki Izin Khusus berdasarkan surat pesanan dari Apoteker Penanggung Jawab. Surat pesanan Narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis Narkotika. Obat golongan narkotika disimpan pada lemari yang dipastikan menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat golongan narkotika dan yang mempunyai wewenang memegang kunci lemari narkotika adalah Apoteker Penanggung Jawab/Apoteker yang ditunjuk dan Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah diberi surat kuasa.

G. Prekursor Farmasi

Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau kalium permanganat (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi).

Penggolongan dan Jenis Prekursor berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010:

Tabel 7.2 Penggolongan Prekursor

Tabel 1	Tabel 2
1. Anhidrida asetat	16. Asam antranilat
2. Asam fenil asetat	17. Asam klorida
3. Asam lisergat	18. Asam sulfat
4. Asam N asetil antranilat	19. Aseton
5. Ephedrin	20. Etil eter
6. Ergometrin	21. Etil eter
7. Ergometamin	22. Metil etil keton
8. 1-fenil-2-propanon	23. Piperidin
9. Isosafrol	24. Toluena
10. Kalium permanganat	
11. 3,4-metilendioksi fenil-2-propanon	
12. Norefedrin	
13. Piperonal	
14. Pseudoefedrin	
15. Safrol	

Pada pelayanan kefarmasian pengadaan obat yang mengandung prekursor dilakukan pada distributor resmi dengan surat pesanan terpisah dari surat pesanan obat lainnya dan jumlah pesanan ditulis



dalam bentuk angka dan huruf. Surat Pesanan ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab. Penyerahan obat yang mengandung prekursor farmasi harus memperhatikan kewajaran jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi. Beberapa prekursor yang beredar di apotek dapat dilihat pada tabel 7.3.

Tabel 7.3 Jenis Prekursor dan Indikasi Penggunaan

No.	Jenis Prekursor	Indikasi
1.	Pseudoefedrin	Meringankan gejala flu
2.	Phenylpropanolamin HCl	Meringankan gejala flu
3.	Efedrin	Mengatasi gejala hidung tersumbat
4.	Ergotamine	Meredakan atau mencegah sakit kepala sebelah atau migrain.

Pengendalian dan pengawasan obat-obat yang mengandung prekursor dilakukan dengan melaporkan penggunaannya melalui aplikasi SIMONA (Sistem Monitoring dan Evaluasi) setiap bulan.



Asesmen

1. Uji Pengetahuan

Jawablah beberapa pertanyaan di bawah ini sebagai evaluasi untuk mengetahui pemahaman kalian dari bagian ini.

A. Pilihan Ganda

Pilihlah jawaban yang paling benar pada soal di bawah ini!

1. Siska, seorang Asisten Tenaga Kefarmasian Apotek Derma Sehat, menerima kedatangan pasien, Tuan Darmawan (46 tahun) dengan keluhan batuk, tenggorokan terasa sakit saat menelan, dan terkadang demam. Setelah menggali informasi lebih dalam, diketahui pasien alergi terhadap parasetamol. Berdasarkan kasus di atas obat rasional yang disarankan Siska, adalah ...

- a. Obat penurun panas dengan penandaan lingkaran hijau bergaris tepi hitam.
 - b. Obat batuk dengan penandaan lingkaran merah bergaris tepi hitam.
 - c. Antiinfluenza dengan penandaan lingkaran hijau bergaris tepi hitam.
 - d. Obat batuk dengan penandaan lingkaran biru bergaris tepi hitam.
 - e. Antiinfluenza dengan penandaan lingkaran biru bergaris tepi hitam.
2. Supositoria adalah bentuk sediaan farmasi dengan tujuan penggunaan sistemik atau topikal. Salah satu contoh supositoria topikal adalah supositoria yang mengandung bahan aktif bisakodil dengan efek terapi laksansia. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No.2380/A/SK/VI/83 tanda peringatan yang tepat untuk sediaan supositoria bisakodil adalah
- a. P. No 1 Awas! Obat Keras – Bacalah aturan pemakaiannya.
 - b. P. No 2 Awas! Obat Keras – Hanya untuk kumur, jangan ditelan.
 - c. P. No 3 Awas! Obat Keras – Hanya untuk bagian luar dari badan.
 - d. P. No 5 Awas! Obat Keras – Tidak boleh ditelan.
 - e. P. No 6 Awas! Obat Keras – Obat Wasir, jangan ditelan.
3. Perhatikan data obat-obatan berikut ini!

No	Bahan Aktif	Bentuk Sediaan
1	Asetaminofen	Injeksi intravena
2	Progesteron	Injeksi intramuskular
3	Ambroksol	Tablet
4	Ibuprofen	Eliksir

No	Bahan Aktif	Bentuk Sediaan
5	Piroksikam	Krim
6	Famotidin	Tablet
7	Sefadroksil	Kapsul

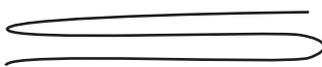
Obat pada tabel di atas yang pemberiannya harus dengan resep dokter adalah

- a. 1, 3, 6
 - b. 1, 2, 7
 - c. 2, 6, 7
 - d. 2, 5, 6
 - e. 1, 6, 7.
4. Sebagai seorang Asisten Tenaga Kefarmasian, apa yang akan dilakukan jika seorang pasien datang ke apotek, tempat Anda bekerja, ingin membeli alat suntik untuk keperluan mencuci hidung.
- a. Memberikan sesuai dengan jumlah yang diinginkan pasien.
 - b. Memberikan satu alat suntik mengingat sangat dibutuhkan sebagai alat bantu cuci hidung.
 - c. Menolak dan menjelaskan bahwa alat suntik hanya dapat diperoleh di rumah sakit.
 - d. Menolak dan menjelaskan bahwa alat suntik hanya dapat diperoleh dengan resep dokter.
 - e. Menolak dan menjelaskan bahwa apotek tidak menjual alat suntik.



B. Soal Uraian

1. Ny. Susilawati (48 th) mengalami keluhan batuk intensif, tenggorokan gatal dan kering sepanjang malam sehingga yang bersangkutan tidak dapat tidur dengan nyenyak pada malam hari. Ketika berobat ke dokter, Ny. Susilawati mendapatkan resep. Karena jumlah uang tidak mencukupi, maka resep hanya diambil separuh saja dan beliau mendapatkan salinan resep, sebagai berikut:

APOTEK NAKULA Jalan Anggrek V/ No. 65 Semarang Telp. 024 3516569 SIA : 05102100017120005 Apoteker : apt. Darmawan, S.Farm. SIPA : 449.1/705/DPM-PTSP/SIPA/V/2022	
Salinan Resep	
Resep No : 9	Tgl R/ : Juli 2023
Dokter	: dr. Mutiara
Nama Pasien	: Ny. Susilawati
Umur	: 48 Th
Alamat	: Jl. Parikesit No 65 Salatiga
R/ Amoksisilin 500 mg Tab No XX S. 1-1-1 -----det X	
R/ Codein HCl 20 mg Tab No XV S. 1-1-1 -----det VII	
R/ Cetirizin HCl 10 mg Tab No. XV S. 1-1-1 -----det VII	
	
Semarang, Juli 2023 pcc	

Jika Ny. Susilawati ingin menebus sisa obat resep dari dr. Mutiara, apakah obat dapat dibeli menggunakan salinan resep di apotek terdekat dengan tempat tinggal pasien, jelaskan!

C. Soal Menjodohkan

Jodohkan pernyataan pada bagian A dengan jawaban yang tepat pada bagian B.

No	Bagian A	Jawaban		Bagian B
1.	Swamedikasi		A	Adiksi
			B	Tengkorak
2.	Psikotropika		C	Obat bebas terbatas
3.	Logo narkotika		D	Obat keras
4.	Efek metamfetamin		E	Diazepam
5.	Kalibrasi neraca analitis		F	Palang medali
6.	Temuan pemalsuan		G	Validasi

2. Uji Keterampilan

1. Sebagai seorang asisten tenaga kefarmasian yang bekerja di pelayanan kefarmasian Anda bertugas menerima obat yang baru datang. Setelah memeriksa kondisi fisik barang, kesesuaian dengan faktur, batas kedaluwarsa, dan memasukkan ke dalam kartu stok, Anda diminta mengelompokkan barang sesuai penggolongan obat:

Tabel 7.4 Barang Masuk

No.	Nama Barang	Jumlah
1	Antasida doen sirop	6 fls
2	Tiamfenikol kapsul 500 mg	1 boks

No.	Nama Barang	Jumlah
3	Asam mefenamat kaplet 500 mg	1 boks
4	Gentamisin salep	6 tube
5	Parasetamol 500 mg	1.000 tablet
6	Mikonazol krim	6 tube
7	Vitamin B kompleks	250 tablet

2. Cermati salinan resep berikut ini :

APOTEK CEMPAKA INDAH FARMA
 Jalan Bintang Kejora No. 57 Semarang
 Telp. 024 3514069
 SIA : 05102100017120001
 Apoteker : apt. Bulan Widuri, S.Si.
 SIPA : 449.1/703/DPM-PTSP/SIPA/XI/2021

Salinan Resep

Resep No : 05 Tgl R/ : Juli 2023
Dokter : dr. Lestari
Nama Pasien : Nn. Kinanthi
Umur : 25 Th
Alamat : Jl. Nakula No 25 Semarang

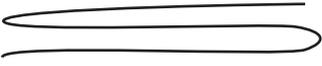
R/ Sefalosporin 500 mg Tab No XX
S. 1-1-1
 -----det X

R/ Codein 20 mg No XV
S. 1-1-1
 -----det VII

R/ Parasetamol 500 mg Tab No. X
S. 1-1-1 prn.
 -----det VII

R/ Klorfeniramin Maleat 4 mg Tab No XV
S. 1-1-1
 -----det

R/ Vitamin C 100 mg Tab No. XV
S. 1-0-0
 -----det


 Semarang, Juli 2023
 pcc



Setelah mencermati salinan resep di atas, kalian tentukan penggolongan obat yang tertera pada salinan resep tersebut dan bagaimana KIE yang diberikan kepada pasien?

Tabel 7.5 Identifikasi Golongan Obat

Nama Obat	Golongan	Warna logo	KIE
Sefalosporin			
Codein			
Parasetamol			
Klorfeniramin maleat			
Vitamin C 100 mg			



Pengayaan

Pendalaman materi penggolongan obat untuk memperkaya wawasan kalian.

Jika kalian tertarik mengenai obat golongan narkotika, cermati cuplikan artikel “Pandemi Covid-19 dan Penyalahgunaan Narkotika” dan infografis berikut ini dengan memindai kode QR atau membuka tautan



<https://tekan.id/PengayaanBab7>





Refleksi

Merefleksikan materi yang telah dipelajari dan bagian materi mana yang memerlukan pemahaman lebih lanjut karena belum dikuasai serta penentuan solusinya.

Selamat, kalian sudah menyelesaikan Bab 7. Berilah tanda centang untuk pengetahuan yang sudah kalian pahami dan yang telah dilakukan dengan memindai kode QR atau membuka tautan



https://tekan.id/Refleksi_Bab7



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI
REPUBLIK INDONESIA, 2023

Dasar-Dasar Teknologi Farmasi
untuk SMK/MAK Kelas X

Penulis: Novi Hariyati dan Novi Wulandari

ISBN: 978-623-194-363-7 (no.jil.lengkap PDF)
978-623-194-364-4 (jil.1 PDF)



BAB 8

Tanaman Obat Indonesia



“Apakah jamu dapat menyembuhkan?”



Tujuan Pembelajaran

Dalam bab ini, kalian akan mempelajari tanaman obat Indonesia, kandungan, cara pembuatan simplisia, dan pembuatan sediaan obat tradisional

Setelah mengikuti pembelajaran ini, kalian, dengan menggunakan sumber-sumber pembelajaran dan studi literatur, diharapkan dapat menganalisis secara kritis mengenai jenis-jenis tanaman obat Indonesia (simplisia), fungsi empiris dan cara pengolahan simplisia, dan membuat tugas laporan. Selain itu, dalam bab ini, kalian dapat merefleksikan tanaman obat indonesia untuk pembelajaran berikutnya.



Kata Kunci

Simplisia – Tanaman Obat Indonesia – Fungsi Empiris - Cara Simplisia Pengolahan



Peta Materi





Gambar 8.1 Jamu Tradisional



Gambar 8.2 Penjual Jamu Tradisional

Secara geografis negara Indonesia merupakan negara yang memiliki banyak jenis tanaman yang dapat dimanfaatkan sebagai obat tradisional (Miksusanti, *et al.* 2009). Indonesia memiliki sekitar 30 ribu hingga 50 ribu jenis tumbuhan. Namun, hanya sekitar 7.500 yang dapat digunakan untuk tanaman obat dengan pemanfaatan keanekaragaman hayati untuk kemakmuran bangsa, hanya sekitar 7.500 tanaman itu saja yang dapat digunakan sebagai tanaman obat (Andria Agusta, 2015).

Sejak dahulu masyarakat Indonesia secara turun-temurun telah menggunakan obat tradisional sebagai upaya pemeliharaan kesehatan dalam pencegahan penyakit dan perawatan Kesehatan. Tumbuhan, hewan, dan mineral dapat digunakan sebagai bahan ramuan/jamu tetapi yang lazim digunakan adalah ramuan yang berasal dari tumbuhan.

Apakah tanaman obat?



A. Jenis Tanaman Obat Indonesia

Menurut *Farmakope Herbal Indonesia* (2017), obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Menurut Departemen Kesehatan RI (2000) tentang Parameter Standar Umum Ekstrak Tumbuhan Obat, pengertian simplisia adalah bahan yang berasal dari alam dan belum mengalami pengolahan apa pun dan berupa bahan yang telah dikeringkan. Obat simplisia terdiri atas 3 (tiga) macam, yaitu:

1. Simplisia nabati adalah simplisia yang berasal dari bagian tanaman utuh atau bagian yang berasal dari eksudat tanaman. Eksudat adalah isi sel berupa zat kimia murni yang keluar secara spontan dari tanaman dengan cara tertentu, misalnya dikeluarkan dari selnya ataupun zat-zat nabati lainnya;
2. Simplisia hewani adalah simplisia yang menghasilkan zat aktif atau belum berupa zat kimia murni yang berasal dari hewan utuh atau sebagian hewan;
3. Simplisia pelikan atau mineral adalah simplisia yang berasal dari pelikan atau mineral yang diolah dengan cara yang sederhana dan belum berupa zat kimia murni.

Jenis-jenis simplisia nabati yang telah banyak diteliti *radix* (akar), *caulis* (batang), *folium* (daun), *rhizoma* (akar tinggal), *cortex* (kulit bagian batang atau buah), *bulbus* (umbi lapis), *tubera* (umbi), *lignum* (kayu), *herba* (bagian tanaman lunak di atas tanah), *flos* (bunga), *fructus* (buah), *semen* (biji), *pulpa* (daging buah). Semua jenis itu dapat dijadikan sebagai bahan baku obat modern dalam bentuk kapsul atau tablet dan untuk obat-obatan tradisional, seperti jamu, dalam pemanfaatannya. Menurut Departemen Kesehatan Republik Indonesia (1985) tentang Sediaan Galenik, simplisia dibedakan atas lima kategori, yaitu:

1. Simplisia Rimpang, salah satu bagian akar atau umbi dari tanaman yang dimanfaatkan sebagai obat.

Contohnya adalah jahe, kencur, lengkuas, kunyit, lempuyang, temulawak, temu putih, dan lain-lain.

2. **Simplisia Akar**, salah satu bagian akar dari tanaman yang dimanfaatkan sebagai obat.

Contohnya, akar alang-alang, akar wangi, gandapura.

3. **Simplisia Biji**, salah satu bagian dari tanaman berupa biji yang dimanfaatkan sebagai obat.

Contohnya adalah kapulaga, jinten, merica, kedawung.

4. **Simplisia Daun**, bagian dari tanaman berupa daun yang dimanfaatkan sebagai obat.

Contohnya adalah daun kumis kucing, daun kemuning, daun keji beling, daun Alpukat, dan lain-lain.

5. **Simplisia Batang**, bagian dari tanaman berupa batang yang dimanfaatkan sebagai obat.

Contohnya adalah cendana, pule, pasak bumi, dan lain lain.

Aktivitas 8.1 Aktivitas Individual

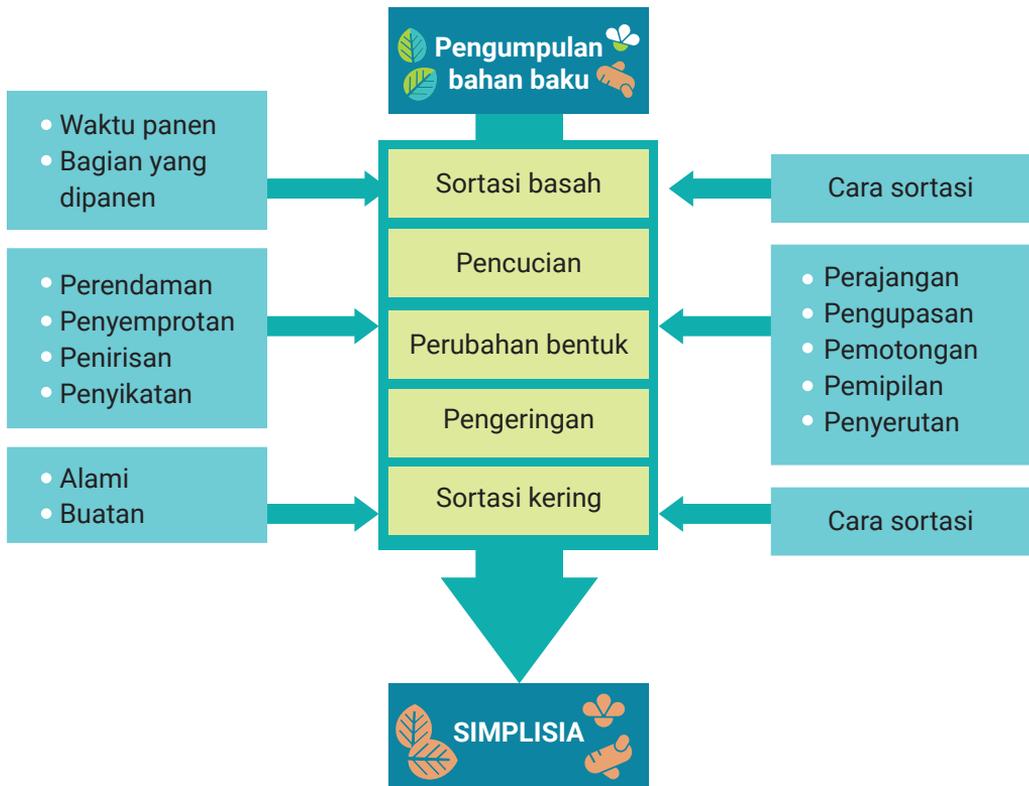
Carilah contoh simplisia nabati, hewani, dan pelikan masing-masing lima buah. Catat di buku tulis kalian, kemudian sampaikan pendapat kalian dan diskusikan bersama guru!

B. Pengolahan/Pembuatan Tanaman Obat Menjadi Simplisia

Simplisia adalah bahan alamiah yang dapat dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan dan memiliki bentuk asli, biasanya hanya dikeringkan menggunakan pengeringan alami ataupun buatan.



Berikut ini adalah gambaran pengolahan tanaman menjadi simplisia kering yang siap di gunakan seperti tampak pada gambar 8.4.

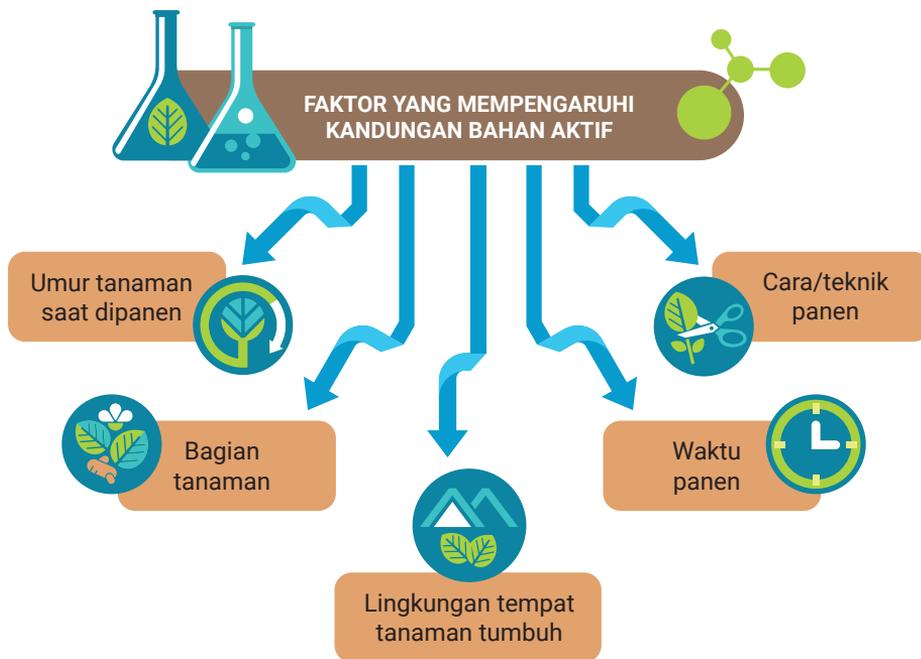


Gambar 8.3 Proses Pembuatan Tanaman Menjadi Simplisia

Pembuatan tanaman obat menjadi simplisia dapat dilakukan dengan cara:

1. Pengumpulan bahan baku

Cara pemanenan dan penanganan bahan setelah dipanen serta waktu panen adalah faktor kritis yang sangat menentukan kualitas dan kuantitas tanaman sebagai bahan baku. Pengumpulan bahan baku dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor, antara lain, dapat dilihat pada gambar 8.5.



Gambar 8.4 Bagan Faktor yang Memengaruhi Kandungan Bahan Aktif

2. Sortasi basah

Sortasi basah adalah pemilahan hasil panen Ketika tanaman masih segar dengan tujuan memisahkan pengotor anorganik dan organik.

Pengotor anorganik: dari luar tanaman (tanah, kerikil)

Pengotor organik:

- Dari luar: bagian tumbuhan lain
- Dari dalam: bagian lain dari tumbuhan yang bersangkutan

Bahan nabati yang baik memiliki kandungan campuran bahan organik asing tidak lebih dari 2%. Bahan nabati tidak boleh bercampur dengan bahan lain yang tidak sejenis dengan jumlah yang relatif banyak.

3. Pencucian

Pencucian dilakukan untuk:

- a. Membersihkan kotoran yang melekat (seperti tanah);
- b. Membersihkan dari bahan pencemar (seperti pestisida);
- c. Mengurangi mikroba yang melekat pada bahan.



Sumber air yang dapat digunakan untuk mencuci:

- a. mata air
- b. air Sumur
- c. PAM.

Pencucian simplisia dapat dilakukan dengan cara berikut:

a. Perendaman bertingkat

- Untuk simplisia yang tidak banyak mengandung kotoran, pencucian dilakukan dengan cara perendaman bertingkat. Contohnya: daun, bunga, buah.
- Keuntungan: air yang digunakan relatif sedikit.
- Kerugian: untuk kandungan zat-zat yang mudah dibersihkan atau larut bisa hilang dengan cara pencucian ini.

b. Penyemprotan

- Untuk bahan-bahan yang mengandung banyak kotoran cara pencucian ini yang paling baik digunakan.
Contoh: rimpang, akar, umbi, dan lain-lain.
- Keuntungan: dapat mengurangi risiko hilang/larutnya kandungan dalam bahan.
- Kerugian: air yang digunakan cukup banyak.

c. Penyikatan (manual maupun otomatis)

Cara ini digunakan untuk menghilangkan kotoran yang melekat di bagian terluar dari simplisia.

d. Penirisan

Untuk mendapatkan simplisia kering, setelah dilakukan pencucian, bahan harus ditiriskan pada rak pengering selama +/- 4-6 hari untuk simplisia Jenis Rimpang. Lakukan penyortiran untuk mendapatkan simplisia yang berkualitas dengan kadar air yang sesuai standar untuk simplisia segar.

4. Perubahan bentuk

Tujuan: memperluas permukaan bahan baku sehingga semakin cepat kering.

- a. Setiap simplisia yang memiliki ketebalan berbeda-beda disesuaikan dengan standar, misalnya untuk jahe, kunyit, dan kencur

ketebalannya 3-5 mm dan temulawak 7-8 mm disesuaikan dengan diameter rimpang.

- b. Bentuk irisan juga sangat memengaruhi kadar minyak atsiri, Simplisia sebaiknya diiris secara membujur (*split*) dan untuk simplisia yang diinginkan cepat kering sebaiknya digunakan irisan melintang (*slice*).
- c. Perubahan bentuk dapat dilakukan dengan cara:

1) Perajangan,

Proses perajangan adalah melakukan pengecilan ukuran setipis mungkin dengan pisau, dan atau alat mesin perajangan khusus (Gunawan, 2010).

Contoh: rimpang, daun, herba



Gambar 8.5 Perajangan Simplisia

2) Pengupasan

pengupasan adalah pelepasan dan pemisahan bagian kulit yang tidak dikehendaki dari bagian umbi secara manual atau menggunakan mesin.

Contoh: kulit buah, kayu, kulit kayu, biji-bijian yang ukurannya besar.



Gambar 8.6 Pengupasan

3) Pemipilan khusus adalah biji dipisahkan dari bonggolnya

Contoh: Jagung



Gambar 8.7 Pemipilan

- 4) Pemotongan-pemotongan yang dilakukan secara horizontal dengan ketebalan ± 1 cm (Anonim, 2011)

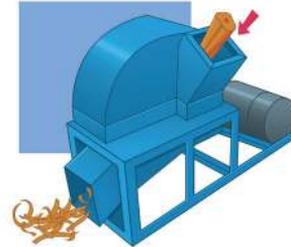
Contoh: akar, batang, kayu, kulit kayu, kulit buah



Gambar 8.8 Pemotongan

- 5) Penyerutan biasanya untuk simplisia kayu

Contoh: kayu secang



Gambar 8.9 Penyerutan

5. Pengerinan

Pada umumnya suhu pengerinan adalah antara 40 - 60 °C (tergantung pada jenis bahan). Simplisia mengandung kadar air kurang dari 10%, baik pengerinan secara alami maupun dengan alat merupakan hasil dari pengerinan yang optimal. (Melinda, 2014). Waktu pengerinan tergantung pada jenis bahan yang dikeringkan sehingga tidak ada patokan waktu yang digunakan. Pengerinan yang kurang tepat dapat mengakibatkan simplisia yang bagian terluarnya tampak kering tetapi bagian dalamnya masih basah yang dikenal dengan *face hardening*.

Tujuan dari pengerinan adalah sebagai berikut:

- Kadar air sedikit → simplisia tidak ditumbuhi kapang dan bakteri → proses pembusukan dapat terhambat (kadar air simplisia yang paling layak adalah kurang dari 5%);
- Menghilangkan aktivitas enzim (agar reaksi enzimatik tidak dapat berlangsung, kadar air yang dianjurkan adalah kurang dari 10 %);
- Simplisia jadi lebih ringkas dan mudah disimpan (Gunawan, 2010);
- Pengerinan yang benar akan menghasilkan simplisia yang sesuai standar, tidak mudah rusak dan tahan disimpan dalam waktu yang lama.

Berikut ini adalah cara pengeringan yang dapat dilakukan untuk pengeringan simplisia.

a. Alami:

- 1) Cahaya matahari langsung (kayu, kulit kayu, biji, tanaman rendah (lumut, jamur, talus, dan sebagainya);
- 2) Diangin-anginkan (daun, bunga, bahan aktif mudah, menguap);
- 3) Di bawah sinar matahari tetapi tidak langsung terpapar sinar matahari (ditutup kain hitam) untuk menghindari penguapan yang terlalu cepat dan paparan sinar UV matahari. Contoh: bahan baku berupa rimpang.

b. Buatan

- 1) Kelembapan ruang pengeringan (kelembapan relatif 90%);
- 2) Sirkulasi udara ruang pengeringan;
- 3) Suhu < 60 °C selama 8 – 10 Jam;
Tempat pengeringan memungkinkan sirkulasi udara dari atas ke bawah (tidak menggunakan plastik atau logam).
- 4) Peletakan bahan yang dikeringkan, lapisan setipis mungkin;
- 5) Keuntungan: keringnya rata, cepat, praktis.

Pengeringan dapat dilakukan menggunakan *microwave* atau oven pada suhu 30-90 °C (terbaik 60 °C).

- 1) Apabila kandungan zat aktif tidak tahan panas dan atau mudah menguap, gunakan suhu rendah (30 - 45 °C) atau dengan cara pengeringan vakum.
- 2) Pengeringan dengan hanya diangin-anginkan di tempat teduh atau oven dengan suhu rendah 25-35 °C. Contoh: bahan baku berupa bunga.



Aktivitas 8.2 Aktivitas Kelompok

Dengan cara membentuk kelompok, kalian buatlah simplisia kering dari tanaman berikut ini:

Kelompok 1	Rimpang Jahe
Kelompok 2	Rimpang Kunyit
Kelompok 3	Daun Jambu Biji
Kelompok 4	Daun Kumis Kucing
Kelompok 5	Rimpang Kencur

Bandingkan cara pengeringan simplisia tersebut menggunakan dua metode pengeringan yang berbeda. Lalu, amatilah hasil jadi simplisia tersebut dari segi tingkat pengeringan dan lama pengeringan

6. Sortasi kering

- Sortasi kering adalah pemilahan bahan setelah mengalami proses pengeringan.
- Pemilahan dilakukan terhadap bahan-bahan yang rusak akibat pengeringan (terlalu gosong) atau dari kotoran hewan/pasir.
- Setelah dilakukan penyortiran, simplisia kemudian ditimbang untuk mengetahui rendemen hasil dari proses pascapanen yang dilakukan.

Berdasarkan *Farmakope Herbal Indonesia* Edisi II (2017), serbuk dari simplisia memiliki beberapa persyaratan, yaitu:

- Kadar air kurang dari 10%
- Angka Lempeng Total kurang dari 10
- Angka Kapang dan Khamir kurang dari 10
- Mikroba Patogen: Negatif
- Aflatoksin kurang dari 30 bpj.
 - Aflatoksin adalah golongan senyawa toksik yang dikenal mematikan dan karsinogenik bagi manusia dan hewan.

- 2) Larutan dengan konsentrasi 1 bpj berarti mengandung 1 gram zat terlarut di dalam tiap 1 juta gram larutan atau 1 mg zat terlarut dalam tiap 1 kg larutan.

Aktivitas 8.3 Aktivitas Individual

Petunjuk kerja:

1. Silakan akses tautan berikut ini:

<https://youtu.be/1mgqPJBIPvI>



2. Setelah kalian mengamati isi tautan, presentasikan hasil pengamatan kalian.
3. Diskusikan bersama teman dan guru kalian tentang manfaat dari setiap tanaman obat tersebut!

C. Sistematika Tanaman Obat Indonesia

1. Tata Nama Latin Tanaman

- a. Tata Nama Latin tanaman terdiri atas 2 (dua) kata, yaitu genus adalah kata pertama dan spesies adalah kata kedua. Misalnya, nama Latin dari pisang adalah *Musa paradisiaca*. Jadi, *Musa* adalah genus ditulis dengan huruf besar sedangkan *paradisiaca* adalah spesies ditulis dengan huruf kecil. Nama ilmiah lengkap suatu tanaman mencakup nama Latin diikuti dengan singkatan nama ahli botani yang memberikan nama Latin tersebut. Berikut ini beberapa contohnya:

Nama ahli botani disingkat menjadi nama tanaman lengkap

Linnaeus = L = *Acorus calamus* (L)

William Roxburgh = Roxb = *Curcuma xanthorrhiza* (Roxb)

De Candolle = DC = *Strophanthus hispidus* DC

Miller = Mill = *Foeniculum vulgare* Mill

Houttuyn = Houtt = *Myristica fragrans* Houtt

- b. Penamaan tanaman sebaiknya tidak lebih dari dua kata. Jika nama tanaman tersebut lebih dari dua kata, kata kedua dan ketiga harus dikaitkan dengan tanda hubung (-)

Contoh: *Strychnos nux – vomica*
Dryopteris filix – mas
Hibiscus rosa – sinensis

- c. Dua tanaman berbeda terkadang bisa menggunakan satu nama Latin yang sama, yang disebut dengan homonim (*homonym*). Dengan demikian, menurut para ahli botani, digunakan nama yang sesuai dengan morfologi tanaman tersebut.

2. Tata Nama Simplisia

Tata nama simplisia nabati adalah nama tanaman yang ditulis secara lengkap nama genus atau species. Nama tanaman tersebut diikuti nama bagian tanaman yang digunakan sesuai dalam ketentuan umum *Farmakope Indonesia*.

Contoh:

- a. Genus + Nama Bagian Tanaman
Digitalis folium, Burmani cortex, Centellae herba, Zingiberis rhizoma
- b. Spesies + Nama Bagian Tanaman:
Ipecacuanhae radix, Stramonii herba, Serpylli herba, Belladonnae herba
- c. Genus + Petunjuk Spesies + Nama Bagian Tanaman:
Capsici frutescentis fructus, Curcuma aeruginosae rhizoma,

Keterangan: Nama spesies terdiri atas genus + spesies

- Contoh:
- Nama simplisia: *Cinchona succirubra*
- Nama genus: *Cinchona*
- Nama species: *succirubra*



3. Ejaan Latin

Meskipun alfabet Latin sama dengan alfabet yang dipergunakan dalam bahasa Indonesia, dengan *Ejaan yang Disempurnakan* pada bahasa Indonesia, terdapat perbedaan cara pengucapan dari beberapa huruf dan rangkaian huruf. Cara pembacaan huruf-huruf atau rangkaian-rangkaian huruf Latin yang dimaksud, dapat kita lihat pada contoh-contoh berikut ini yang terdapat pada lampiran 8.1 dengan mengakses tautan berikut:



<https://tekan.id/Lampiran8.1>

Aktivitas 8.4 Aktivitas Individual

Secara mandiri, setelah kalian mempelajari ejaan Latin di atas, coba kalian carilah lima simplisia. Kemudian, cacat di buku tulis kalian pemenggalan kalimat dalam pengejaan dan secara *role play* lakukan pengucapan dengan benar secara bergantian.

Setelah itu, mintalah guru kalian untuk memberikan masukan tentang ejaan Latin tersebut.

4. Bagian-Bagian dari Tanaman

Kormus atau tubuh tanaman umumnya dapat dibagi menjadi tiga bagian, yaitu:

- Radix* (akar),
- Caulis* (batang)
- Folium* (daun).

Di samping itu pada tanaman dapat ditemukan *rhizoma* (akar tinggal), *cortex* (kulit bagian batang atau buah a yang dapat dikelupas), *lignum* (kayu), *bulbus* (umbi lapis), *gema* (kuncup), *flos* (bunga), *fructus* (buah), *pulpa* (daging buah), *semen* (biji), *tubera* (umbi), *herba* (bagian tanaman lunak di atas tanah),



Aktivitas 8.5 Aktivitas Individual

Buatlah morfologi (bagian-bagian dari tubuh tanaman) dalam media *flipbook*, poster, dan video. Presentasikan dan diskusikan di depan kelas. Lalu, mintalah masukan dari guru kalian!

D. Kegunaan Simplisia dan Cara Pembuatan Obat Tradisional/Jamu

Pemanfaatan tumbuhan secara empiris untuk mengobati berbagai jenis penyakit masih menjadi pilihan sebagian penduduk di Indonesia. Data hasil Riset Kesehatan Dasar (2013) menunjukkan sebesar 15,7% rumah tangga di Indonesia masih menggunakan obat tradisional (Aswarina, 2018).

Sediaan Obat Tradisional seperti jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka dapat dikelompokkan menjadi dua sediaan, yaitu:

1. Sediaan Oral: sediaan yang diminum seperti serbuk, rajangan, kapsul tablet pil, sirop mengandung ekstrak dari simplisia tersebut;
2. Sediaan Topikal: sediaan yang cara pemakaiannya untuk pemakaian luar, seperti salep/krim, suppositoria, linimentum, dan bedak yang mengandung ekstrak dari simplisia tersebut.

Kelebihan penggunaan simplisia sebagai pengobatan tradisional, antara lain,

1. Efek sampingnya relatif lebih kecil daripada obat-obatan kimia karena berasal dari alam;
2. Komposisinya yang saling mendukung untuk mencapai efektivitas pengobatan;
3. Lebih sesuai pada penyakit metabolik dan degeneratif.

Kekurangan penggunaan simplisia sebagai pengobatan tradisional, antara lain,

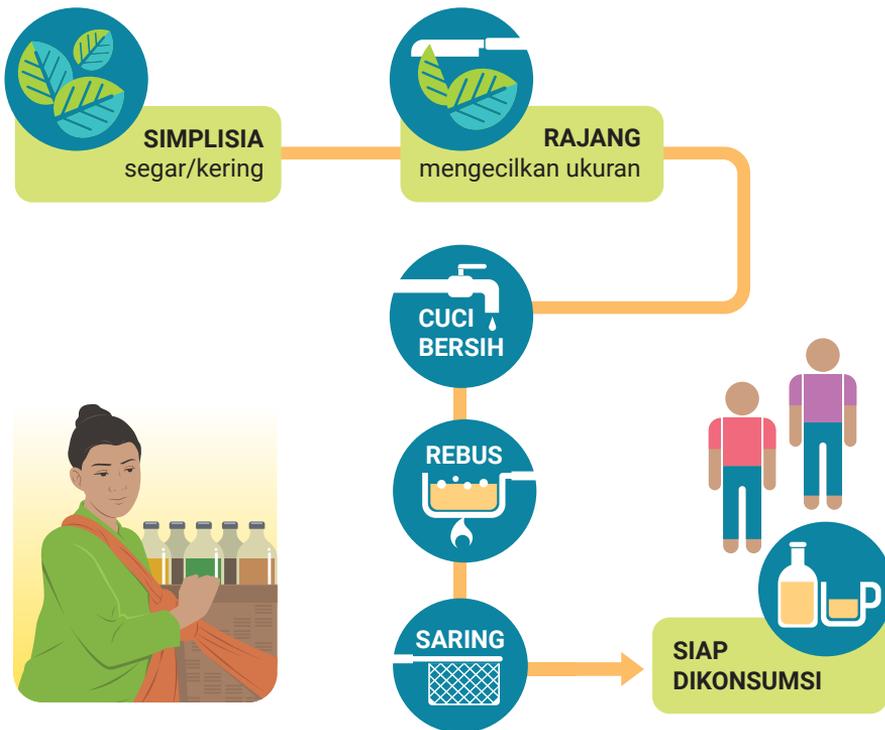
1. Kurang kuat efek farmakologisnya;
2. Bahan baku yang digunakan belum terstandar;
3. Belum dilakukan uji klinik;
4. Dengan penanganan yang sudah dijelaskan di atas simplisia relatif mudah tercemar berbagai mikroorganisme.

Cara pembuatan jamu untuk pengobatan biasanya dilakukan secara turun-temurun atau merupakan suatu kebiasaan. Prof. H.M. Hembing Wijayakusuma menjelaskan bagaimana langkah-langkah pembuatan jamu yang benar. Langkah-langkah berikut ini dapat digunakan untuk membuat jamu yang berbentuk seduhan di rumah seperti alur di bawah ini:



<https://tekan.id/PembuatanJamuTradisonal>

Jika ingin membuat jamu tradisional, kalian bisa membuatnya sesuai dengan alur di bawah ini atau kalian bisa memodifikasinya.



Gambar 8.10 Alur Pembuatan Simplisia Menjadi Jamu

Pengobatan dilakukan secara teratur dengan menggunakan bahan tradisional membutuhkan waktu yang cukup lama karena bahan alam lebih bersifat konstruktif sehingga tidak langsung menunjukkan kesembuhan.

Proses produksi obat tradisional, menyangkut semua kegiatan pembuatan: dimulai dari pengadaan bahan awal, termasuk penyiapan bahan baku, dan pengolahan, sampai dengan pengemasan. Untuk menghasilkan produk jadi, harus diikuti standar CPOTB agar produk obat tradisional terjaga mutu dan kualitasnya sesuai dengan tujuan penggunaan.

Aktivitas 8.6 Aktivitas Individual

Kunyit merupakan tanaman yang banyak terdapat di Indonesia. Selain sebagai bahan obat tradisional, kunyit dimanfaatkan sebagai bumbu dapur, minuman tradisional yang mengandung curcumin, salah satu zat berkhasiat. Carilah di berbagai literatur tentang kunyit: mulai dari tata nama, famili, khasiat, kandungan, pemanenan, cara penyimpanan, hingga sediaan jadi. Lengkapi dengan gambar tanaman, simplisia kering, dan sediaan jadi.

Setelah itu, uraikan hasil aktivitas kalian dalam bentuk *power point/flipbook/infografis/flyer/youtube*.

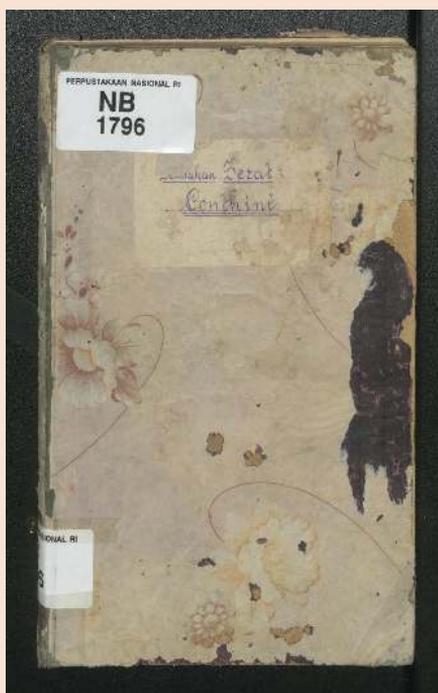
Setelah kalian melakukan aktivitas di atas, kalian bisa menelaah artikel di bawah ini:



Gambar 8.11 Relief Karmawibhangga

(Sumber: <http://pipot.ubaya.ac.id/>)

Obat telah ditemukan sejak dahulu dan pemanfaatan obat tradisional di Indonesia sebagai pengobatan telah dimulai berabad-abad yang lalu. Hal itu dapat dibuktikan dari relief Candi Borobudur. Relief Karmawibhangga, misalnya, menggambarkan seorang laki-laki mendapat perawatan dari beberapa wanita dengan cara memijat kepalanya serta memegang tangan dan kakinya. Relief lain mengilustrasikan tanaman yang sampai sekarang masih digunakan sebagai komponen jamu, antara lain, kayu cendana wangi, biji nagasari, semanggen, dan kecubung. Dari relief-relief tersebut, dapat diidentifikasi lebih dari 50 jenis tanaman. Gambaran yang serupa juga ditemukan pada relief-relief di Candi Prambanan, Candi Penataran, Candi Sukuh, dan Candi Tegawangi (Sutarjadi, 2012).



Gambar 8.12 Serat Centhini

(Sumber: Perpustakaan Nasional Republik Indonesia, 2021)

Selain dari relief candi, bukti penggunaan obat tradisional oleh masyarakat Indonesia juga dapat ditemukan melalui informasi tertulis pada *Serat Kawruh* dan *Serat Centhini* yang tersimpan di Perpustakaan Keraton (istana) Surakarta. Serat Centhini memuat semua pengetahuan yang ada di Jawa sejak masa pemerintahan Sultan Agung sampai serat tersebut ditulis, yaitu pada tahun 1814. Pada tahun 1831 ditulis *Serat Kawruh* Bab Jampi-Jampi Jawi yang merupakan kumpulan ramuan obat asli Indonesia (Jawa). Buku yang ditulis dalam bahasa Jawa dan dengan aksara Jawa tersebut memuat catatan rajah dan jimat atau gambar-gambar doa, rapal, dan mantra yang mempunyai daya

penyembuh berupa 1.166 resep, terdiri atas 922 resep ramuan bahan alam dan 244 resep berupa catatan raja dan jimat (Sutarjadi, 2012).



Aktivitas 8.7 Aktivitas Individual

Buatlah herbarium kering (simplisia kering) dari setiap bagian tanaman: mulai dari *folium* (daun), *radix* (akar), *caulis* (batang), bunga, buah, biji, rimpang masing-masing 5 (lima) simplisia dan diberi tata nama yang lengkap. Setelah itu lakukan *role play* bersama teman-teman kalian dengan menebak secara organoleptis, apakah simplisia yang kalian dapatkan. Diskusikan hasilnya bersama guru pengampu mata pelajaran kalian!



Asesmen

Mengukur kompetensi dan keterserapan materi yang telah kalian pelajari.

A. Uji Pengetahuan

Kerjakan soal-soal di bawah ini dengan baik dan benar di buku tulis kalian!

1. Jahe, kencur, lengkuas, kunyit, lempuyang, temulawak adalah tanaman yang dapat dimanfaatkan sebagai tanaman obat tradisional yang termasuk dalam kelompok...
 - a. *Folium*.
 - b. *Flos*.
 - c. *Rimpang*.
 - d. *Radix*.
 - e. *Cortex*.
2. Pencucian adalah salah satu tahap pembuatan simplisia yang dimaksudkan untuk membersihkan pengotor yang melekat pada tanaman. Berikut ini air yang bukan dipergunakan dalam tahap pencucian, yaitu ...
 - a. mata air.
 - b. air Sumur.



- c. PAM.
 - d. air sungai.
 - e. air PDAM.
3. Pengeringan dilakukan dengan tujuan menurunkan kadar air sehingga simplisia tidak ditumbuhi kapang dan bakteri sehingga proses pembusukan dapat terhambat. Suhu pengeringan yang dapat digunakan untuk mengeringkan simplisia adalah ...
- a. 0 - 20 °C .
 - b. 20 - 40 °C.
 - c. 40 - 60 °C.
 - d. 60 - 80 °C.
 - e. 80 - 100 °C.
4. Serbuk dari simplisia memiliki beberapa persyaratan yang dapat digunakan sebagai standardisasi simplisia, yaitu...
- a. Kadar air kurang dari 10%.
 - b. Angka Lempeng Total kurang dari 20.
 - c. Angka Kapang dan Khamir kurang dari 20.
 - d. Mikroba Patogen: Positif.
 - e. Aflatoksin kurang dari 20 bpj.
5. Pada penamaan Latin tanaman padi adalah *Oryza sativa*. *Oryza* adalah nama
- a. Spesies.
 - b. Genus.
 - c. *Family*.
 - d. *Class*.
 - e. Ordo.
6. Ejaan Latin *Foeniculi* dibaca sebagai
- a. Fu-ni-ku-li.
 - b. Fo-ni-ku-li.
 - c. Foe-ni-cu-li.



- d. Foe-ni-cu-li.
 - e. Feu-ni-ku-li.
7. Berikut ini adalah simplisia yang dapat digunakan sebagai pengobatan antimalarial, yaitu...
- a. kulit batang delima.
 - b. kulit buah delima.
 - c. kulit Kayu rapat.
 - d. kayu secang.
 - e. kulit kina.
8. Zat berwarna kuning pada kunyit adalah...
- a. *curcumin*.
 - b. *galangol*.
 - c. *sineol*.
 - d. *vinkristin*.
 - e. *vinblastin*.
9. Lelap® adalah salah satu produk berisi tanaman obat herbal yang digunakan sebagai sedatif yang berasal dari tanaman...
- a. akar wangi.
 - b. akar tuba.
 - c. akar valerian.
 - d. daun meniran.
 - e. daun kumis kucing.
10. Herba timi banyak digunakan pada sediaan obat herbal terstandar. Khasiat dari simplisia herba timi adalah....
- a. analgetik.
 - b. antipiretik.
 - c. amara.
 - d. ekspektoransia.
 - e. stimulansia.

B. Uraian

Kerjakan soal-soal di bawah ini dengan baik dan benar di buku tulis kalian!



Gambar 8.13 Simplisia Daun

(Sumber: LATUPEIRISSA/Pixabay (2018))

1. Berdasarkan gambar di atas, jelaskan secara terperinci tanaman asal, keluarga simplisia, zat berkhasiat, indikasi, bagian yang digunakan, dan penyimpanan!
2. Nanda pergi ke Apotek Sehat hendak menebus resep dokter untuk ayahnya, dan mendapatkan obat sebagai berikut:



Gambar 8.14 Sediaan Obat Tradisional

(Sumber: Batugin, 2023)

Dari obat yang didapat oleh Nanda, jelaskan secara terperinci tanaman asal, keluarga simplisia, zat berkhasiat, indikasi, bagian yang digunakan, dan penyimpanan!

3. Jelaskan secara terperinci dan sistematis macam-macam simplisia yang dapat digunakan sebagai obat antidiare!
4. Jelaskan secara terperinci dan sistematis macam-macam simplisia yang dapat digunakan sebagai obat antitemam!
5. Stimuno® adalah salah satu fitofarmaka yang banyak digunakan pada masa pandemi dan musim pancaroba. Jelaskan secara terperinci tanaman asal, keluarga simplisia, zat berkhasiat, indikasi, bagian yang digunakan, dan penyimpanan!

C. Uji Keterampilan

1. Dalam satu kelas, kalian bagi menjadi 5-6 kelompok. Buatlah sediaan obat tradisional instan (jamu siap minum/jamu dalam bentuk kering/permen jamu) dengan prosedur kerja yang sesuai.

Lalu, tuangkan proyek kalian dalam bentuk makalah dan presentasikan bersama teman kalian!



Pengayaan

Siswa lebih memahami materi tanaman obat Indonesia ini dengan baik.



Lengkapilah tabel berikut ini, dengan mencari dari berbagai sumber. Informasi bisa diambil dari sumber internet, buku teks, atau bahan ajar lainnya!

Pengayaan ini bisa kalian akses melalui tautan berikut ini pada lampiran 8.3.

<https://tekan.id/PengayaanBab8>



Refleksi

Merefleksikan materi yang sudah dipelajari dan bagian materi mana yang memerlukan pemahaman lebih lanjut karena belum dikuasai dan penentuan solusinya.

Setelah mempelajari Bab 8 ini, kalian tentu menjadi paham tentang tanaman obat yang ada di Indonesia: mulai dari tata nama sampai dengan pemanfaatannya. Dari semua materi yang sudah dijelaskan pada Bab 8, mana yang menurut kalian paling sulit dipahami? Coba kamu diskusikan dengan teman dan guru kalian, karena konsep dasar ini akan menjadi fondasi dari materi-materi yang akan dibahas di bab-bab selanjutnya atau di Fase F.



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI
REPUBLIK INDONESIA, 2023

Dasar-Dasar Teknologi Farmasi
untuk SMK/MAK Kelas X

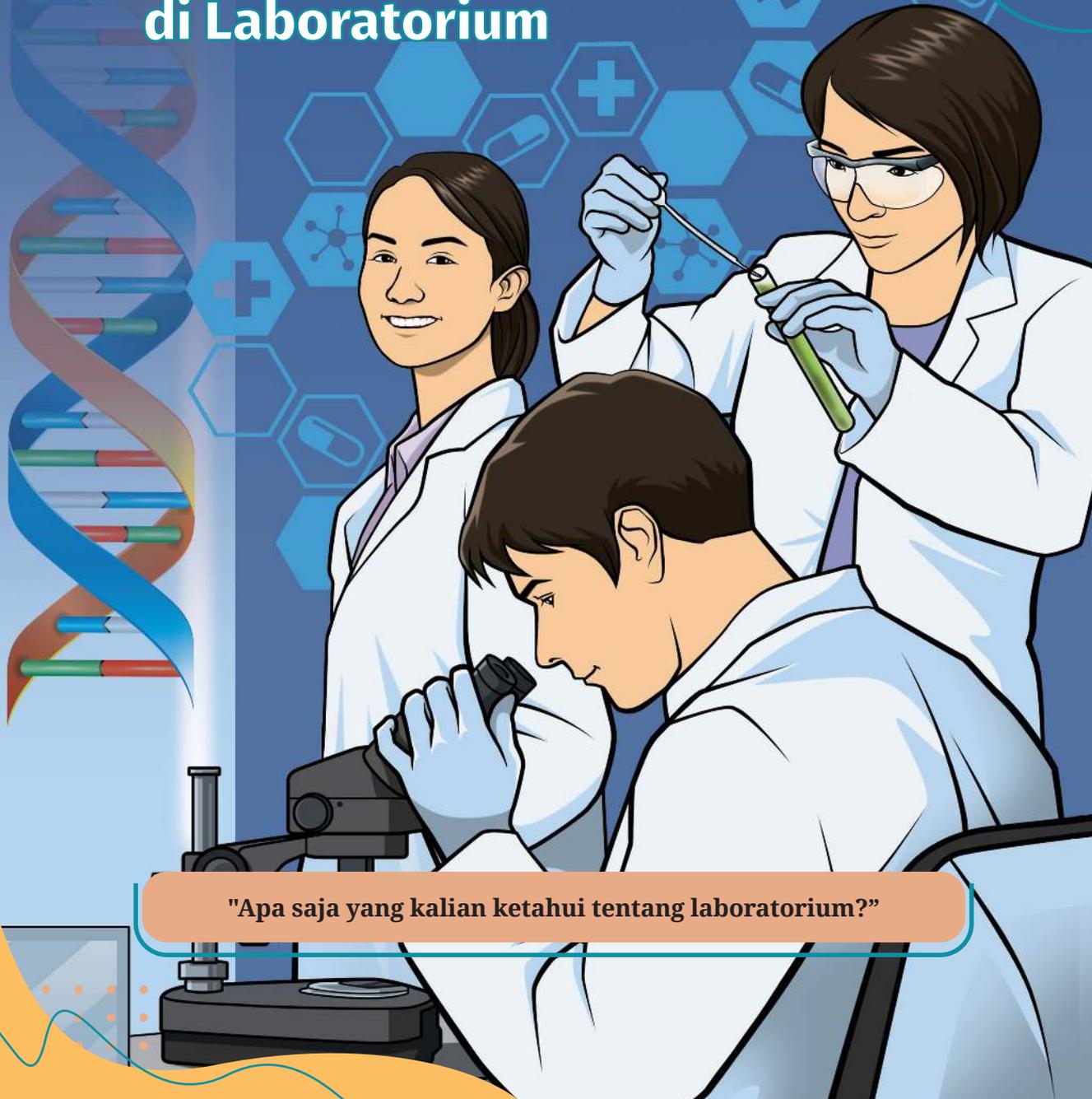
Penulis: Novi Hariyati dan Novi Wulandari

ISBN: 978-623-194-363-7 (no.jil.lengkap PDF)
978-623-194-364-4 (jil.1 PDF)



BAB 9

Dasar-Dasar Kerja di Laboratorium



"Apa saja yang kalian ketahui tentang laboratorium?"



Tujuan Pembelajaran

Dalam bab ini, kalian akan mempelajari tata tertib di laboratorium, alat laboratorium, perhitungan dosis, dan perhitungan bahan obat

Setelah mengikuti pembelajaran ini, kalian dengan menggunakan sumber-sumber pembelajaran dan studi literatur, diharapkan untuk menganalisis secara kritis mengenai Dasar-dasar Kerja di Laboratorium dan membuat tugas laporan. Kalian dengan menggunakan sumber-sumber belajar dan literatur yang relevan. diharapkan dapat menjelaskan dan menganalisis secara kritis dasar dasr kerja dilaboratorium Selain itu, di bab ini kalian dapat merefleksikan klasifikasi obat untuk pembelajaran berikutnya.



Kata Kunci

Laboratorium – Alat – Dosis – Perhitungan bahan



Peta Materi





Gambar 9.1 Laboratorium

(Sumber: Zuzanna K. Filutowska/commons.wikimedia (2012))

Menurut *KBBI V* (2017), laboratorium (disingkat lab) adalah “tempat atau ruangan dan sebagainya tertentu yang dilengkapi dengan peralatan untuk mengadakan percobaan (penyelidikan dan sebagainya)”. Laboratorium ilmiah yang biasa terdapat di instansi pendidikan, misalnya, laboratorium kimia, fisika, laboratorium bahasa, laboratorium biokimia, dan laboratorium komputer disesuaikan dengan disiplin ilmu yang menaungi fungsi dari masing-masing laboratorium tersebut.

A. Laboratorium Farmasi, Alat, dan Penggunaannya

Laboratorium umumnya berada di tempat yang mendukung untuk melakukan penelitian. Perlu diketahui, laboratorium dikelompokkan berdasarkan tempatnya, seperti laboratorium penelitian, laboratorium industri, dan laboratorium pelayanan yang ada di rumah sakit, apotek serta klinik. Mari, kita kupas satu per satu laboratorium yang biasa digunakan untuk siswa SMK Farmasi!

1. Laboratorium Resep

Laboratorium resep, yang sering dikenal dengan laboratorium preskripsi, biasanya digunakan untuk melakukan aktivitas pencampuran dan peracikan sediaan farmasi berdasarkan formula resep menjadi bentuk sediaan yang diinginkan farmasi (padat, semipadat, dan cair), termasuk cara pengemasan, penandaan dan cara pemakaian, serta pelayanan informasi obat. Laboratorium ini juga menjadi laboratorium pelayanan untuk beberapa sarana pelayanan, seperti klinik atau apotek. Selain itu, laboratorium resep juga dipakai sebagai tempat untuk melatih siswa dalam melakukan pelayanan kefarmasian dalam bentuk komunikasi, edukasi, informasi (KIE) di bawah supervisi apoteker, dan dokumentasi.

2. Laboratorium Farmakognosi

Laboratorium ini berfungsi sebagai tempat pengamatan simplisia secara makroskopis maupun mikroskopis serta pembuatan simplisia, yang bertujuan untuk melatih siswa agar lebih mengenal sediaan alam yang dapat dimanfaatkan untuk pengobatan tradisional.

3. Laboratorium Kimia

Laboratorium kimia digunakan untuk melakukan percobaan dari mulai penimbangan, pelarutan bahan kimia, dan mengamati terjadinya reaksi antara reagen dan bahan yang digunakan, bertujuan untuk melatih keterampilan siswa dalam menggunakan instrumen, memahami dan memilih metode analisis yang tepat, dan menginterpretasikan data hasil analisis baik secara kualitatif maupun kuantitatif.

4. Laboratorium Industri

Laboratorium Industri ini berada di beberapa pabrik, seperti industri farmasi dalam lingkup kecil. Hal yang dilakukan di laboratorium industri ini biasanya berupa pemeriksaan barang meliputi QC (*quality control*) yang berperan penting untuk pemeriksaan kualitas suatu produk. Biasanya laboratorium ini ditujukan untuk konsentrasi keahlian farmasi industri.

Setelah kita bahas macam-macam laboratorium, kita pelajari alat-alat apa yang dipergunakan di laboratorium dengan tujuan untuk menghindari kesalahan pemakaian fungsi dari alat tersebut. Silakan kalian akses tautan untuk belajar lebih lanjut pada lampiran 9.1 berikut ini:





<https://tekan.id/DaftarAlatLab>



Aktivitas 9.1 Aktivitas Individual



Setelah memahami uraian di atas, coba kalian lihat tayangan video berikut ini untuk lebih memahami bentuk nyata dari alat-alat laboratorium tersebut.

<https://tekan.id/PengenalAlat>

B. Cara Kerja di Laboratorium

Tata Tertib Laboratorium yang harus kita taati saat bekerja di laboratorium bertujuan untuk keselamatan saat bekerja. Secara umum, tata tertib laboratorium sebagai panduan dalam melakukan pekerjaan di laboratorium yang diberlakukan di tiap sekolah kurang lebih sama, dan dapat di akses pada tautan lampiran 9.2 berikut ini:



<https://tekan.id/Lampiran9.2>



Aktivitas 9.2 Aktivitas Individual

Petunjuk

Berdasarkan paparan di atas mengenai alat-alat laboratorium, coba kalian kelompokkan alat-alat tersebut sesuai dengan fungsi pemakaiannya dan terdapat di laboratorium apa?

C. Dosis

Definisi dosis menurut *Farmakope Indonesia* Edisi III, adalah kecuali dinyatakan lain, yang dimaksud dengan dosis adalah dosis maksimum, yaitu dosis maksimum dewasa untuk pemakaian melalui mulut, injeksi subkutan, dan rektal. Selain dosis maksimal juga dikenal dosis lazim. Dalam *Farmakope Indonesia* Edisi III tercantum dosis lazim untuk dewasa juga untuk bayi dan anak. Umumnya hal tersebut merupakan petunjuk dan tidak mengikat. Definisi dosis (takaran) suatu obat ialah banyaknya suatu obat yang dapat dipergunakan atau diberikan kepada seorang penderita baik untuk dipakai sebagai obat dalam maupun obat luar. Ketentuan Umum *Farmakope Indonesia* Edisi III mencantumkan dua dosis, yakni:

1. Dosis Maksimum (*Maximum Doses*), berlaku untuk pemakaian sekali dan sehari. Penyerahan obat dengan dosis melebihi dosis maksimum dapat dilakukan dengan membubuhkan tanda seru dan paraf dokter di penulisan resep, diberi garis di bawah nama obat tersebut, atau banyaknya obat hendaknya ditulis dengan huruf lengkap.
2. Dosis Lazim (*Usual Doses*), merupakan petunjuk yang tidak mengikat tetapi digunakan sebagai pedoman umum (dosis yang biasa/umum yang digunakan).

1. Macam – Macam Dosis

Ditinjau dari dosis (takaran) yang dipakai, dosis dapat dibagi sebagai berikut:

- a. Dosis terapi adalah dosis (takaran) yang diberikan dalam keadaan biasa dan dapat dapat menyembuhkan penyakit;



- b. Dosis maksimum adalah dosis (takaran) terbesar yang dapat diberikan kepada orang dewasa untuk pemakaian sekali dan sehari tanpa membahayakan;
- c. L.D 50 (*Lethal Dose 50*) adalah dosis (takaran) yang menyebabkan kematian pada 50% hewan percobaan;
- d. L.D 100 (*Lethal Dose 100*) adalah dosis (takaran) yang menyebabkan kematian pada 100% hewan percobaan;
- e. ED 50 (*Effective Dose 50*)/dosis efektif rata-rata adalah dosis obat yang menghasilkan efek spesifik pada 50% populasi yang menggunakan dosis tersebut;
- f. ED 100 (*Effective Dose 100*)/dosis efektif rata-rata adalah dosis obat yang menghasilkan efek spesifik pada 100% populasi yang menggunakan dosis tersebut;

Menurut Farmakope Indonesia Edisi III, dosis maksimum adalah dosis yang digunakan untuk dewasa dengan usia 20-60 tahun yang memiliki berat 58-60 kg, yang metabolismenya masih bekerja dengan normal. Sebaliknya, untuk usia lanjut yang metabolisme tubuhnya sudah menurun, pemberian dosisnya dapat disesuaikan dengan dosis yang lebih kecil.

Tabel berikut ini adalah perbandingan dosis orang usia lanjut terhadap dosis dewasa:

Tabel 9.1 Perbandingan Dosis pada Usia Lanjut

Umur	Dosis
60-70 tahun	4/5 dosis dewasa
70-80 tahun	3/4 dosis dewasa
80-90 tahun	2/3 dosis dewasa
90 tahun ke atas	1/2 dosis dewasa

2. Dosis untuk Wanita Hamil

Untuk wanita hamil yang peka terhadap obat-obatan sebaiknya diberikan dosis dalam jumlah yang lebih kecil, bahkan untuk beberapa obat yang dapat mengakibatkan abortus dilarang. Ini berlaku juga



untuk wanita menyusui, karena obat dapat diserap oleh bayi melalui ASI. Untuk anak di bawah 20 tahun, terdapat perhitungan khusus.

3. Dosis untuk Anak dan Bayi

Dalam menetapkan dosis, harus diperhatikan beberapa faktor, seperti umur, berat badan, jenis kelamin, jenis penyakit, daya serap obat, dan kemampuan untuk mengekskresi obat. Faktor-faktor inilah yang membuat dosis untuk bayi/anak tidak dapat disamakan dengan dosis orang dewasa karena respons tubuh bayi/anak berbeda.

Untuk mengetahui dosis yang aman untuk bayi, kita dapat menghitung dengan menggunakan beberapa rumus baik berdasarkan usia maupun berat badan. Sebagai patokan, dapat kita ambil salah satu cara sebagai berikut:

4. Penghitungan Dosis Berdasarkan Umur Pasien

Penghitungan dosis berdasarkan Van Duin (1960), dalam buku Penuntun Ilmu Resep dalam Praktek dan Teori, menggunakan rumus sebagai berikut:

a. Rumus Fried

$n/150 \times \text{dosis maksimum dewasa}$, n adalah umur bayi dalam bulan

b. Rumus Young

$n/(n+12) \times \text{dosis maksimum dewasa}$, n adalah umur anak 8 tahun ke bawah

c. Rumus Dilling

$n/20 \times \text{dosis maksimum dewasa}$, n adalah umur dari anak 8 tahun ke atas

5. Penghitungan Dosis Berdasarkan Berat Badan (BB)

a. Rumus Clark (Amerika)

$\frac{\text{Berat badan anak dalam kg}}{150} \times \text{dosis maksimum dewasa}$

Atau

$\frac{\text{Berat badan anak dalam pon}}{68} \times \text{dosis maksimum dewasa}$



b. Rumus Thermich (Jerman)

$$\frac{\text{Berat badan anak dalam kg}}{70} \times \text{dosis maksimum dewasa}$$

6. Dosis Maksimum Gabungan (Dosis Sinergis)

Bila dalam resep terdapat lebih dari satu macam obat yang mempunyai kerja bersamaan/searah, maka harus dibuat dosis maksimum gabungan. Dosis maksimum gabungan dinyatakan tidak lampau bila: pemakaian 1 kali zat A + pemakaian 1 kali zat B, hasilnya kurang dari 100 %, demikian pula pemakaian 1 harinya.

Contoh obat yang memiliki dosis maksimum gabungan: Atropin Sulfas dengan Extractum Belladonnae, Pulvis Opii dengan Pulvis Doveri, Coffein dengan Aminophyllin, Arsen Trioxyda dengan Natrii Arsenas, dan lain-lain.

Aktivitas 9.3 Aktivitas Individual

Jawablah dengan singkat pertanyaan ini di buku tulis kalian!

1. Berdasarkan uraian materi di atas, apa bahaya obat dengan dosis sinergis tetapi tidak dihitung?
2. Bagaimana Rumus Young digunakan untuk anak-anak berusia 6 (enam) tahun?

7. Dosis untuk Larutan Mengandung Sirop Jumlah Besar

Harus diperhatikan bahwa di dalam obat minum yang mengandung sirop dalam jumlah besar, yaitu lebih dari 16,67 % atau lebih dari 1/6 bagian, BJ larutan akan berubah dari 1 menjadi 1,3, sehingga berat larutan tidak akan sama dengan volume larutan.

8. Pengenalan Pertimbangan Dosis

Selain dosis maksimum kita juga mengenal dosis lazim, yaitu dosis suatu obat yang dapat diharapkan menimbulkan efek pada pengobatan orang dewasa yang sesuai dengan gejalanya. Rentangan dosis lazim suatu obat menunjukkan kisaran kuantitatif atau jumlah obat yang dapat ditentukan dalam pengobatan biasa. Pemakaian di luar dosis lazim (kurang atau lebih) menyebabkan suatu permasalahan, misalnya kuman menjadi kebal atau penyakit tidak sembuh.

Menurut *Farmakope Indonesia* Edisi III, dicantumkan dosis lazim untuk orang dewasa dan dosis lazim untuk bayi dan anak-anak. Selain dinyatakan dalam umur, dosis lazim juga bisa dihitung berdasarkan berat badan pasien mengingat beberapa pasien ada yang tidak sesuai antara umur dan berat badannya.

Untuk obat-obat tertentu, dosis awal atau pemakaian pertama kadang jumlahnya besar. Hal tersebut mungkin dibutuhkan untuk tercapainya konsentrasi obat yang diinginkan dalam darah atau jaringan, kemudian dilanjutkan dengan dosis perawatan. Dosis lazim memberi kita sejumlah obat yang cukup tapi tidak berlebihan untuk menghasilkan suatu efek terapi.

Obat-obat paten yang dijual di apotek pada umumnya sudah tersedia dalam dosis lazimnya, sehingga memudahkan tenaga kesehatan (dokter/farmasis) dalam menentukan besarnya dosis lazim untuk orang dewasa dan anak. Contohnya, CTM tablet (4 mg/tablet), Dexamethasone tablet (0,5 mg/tablet), Prednisone tablet (5 mg/tablet), Ampisilin kapsul (250 mg/kapsul atau 500 mg/kapsul), Ampisilin sirup (125 mg/cth), dan lain – lain.

Mengapa kita perlu mempertimbangkan dosis obat, bila dosis maksimumnya tidak lampau? Hal tersebut perlu dipertimbangkan karena beberapa macam obat DM-nya tidak lampau tetapi dianggap tidak lazim. Misalnya, dosis maksimum CTM 40 mg per hari, sedangkan dosis lazimnya 6-16 mg /hari. Bila pasien minum CTM tablet 3 kali sehari 2 tablet, dosis maksimumnya belum dilampaui, tetapi dianggap tidak lazim karena efek terapi sudah dapat dicapai cukup dengan pemberian 3 kali sehari 1 tablet.

Catatan

Tabel dosis dapat dilihat di *Farmakope Indonesia* Edisi III

Aktivitas 9.4 Aktivitas Individual

Petunjuk kerja:



Pelajari cara penghitungan dosis pada tayangan video berikut ini, lalu kerjakan latihan soal yang ada di akhir tayangan video tersebut. Berikut ini bisa kalian akses melalui kode QR atau tautannya:

<http://bit.ly/3WZB10X>

D. Menghitung Jumlah Bahan Obat

Untuk membuat sediaan, terlebih dahulu kita harus melakukan pengambilan bahan obat dengan cara menimbang bahan-bahan obat terlebih dahulu. Berikut ini tahapan cara menimbang bahan yang kita perlukan:

1. Sebelum menimbang, selalu dilihat timbangan obat harus dalam keadaan seimbang;
2. Bahan yang akan ditimbang diletakkan di daun timbangan sebelah kanan, dan anak timbangan diletakkan di daun timbangan sebelah kiri. Jika kidal, kamu lakukan sebaliknya.
3. Bahan obat yang beratnya 1 gram ke atas, hendaknya ditimbang di timbangan gram. Sebaliknya, yang beratnya kurang dari 1 gram ditimbang di timbangan milligram.
4. Tidak boleh menimbang bahan obat kurang dari 50 mg. Bahan obat yang beratnya kurang dari 50 mg harus dilakukan pengenceran;
5. Semua alat yang akan ditata harus dengan batu tara (gotri), tidak boleh dengan anak timbangan.

Berikut ini ayo kita belajar untuk menghitung pengambilan bahan obat yang akan kita buat dalam bentuk sediaan puyer.

1. Penimbangan tanpa dtd. (*da tales dosis*)

Singkatan dtd. (*da tales dosis*) adalah salah satu contoh penimbangan yang langsung diambil secara langsung sesuai dengan jumlah yang diminta. Contoh resepnya:

<p style="text-align: center;">Dokter Hilmi Jalan Nangka No. 3 Sip 211 xxx xxx</p>
<p style="text-align: center;"><i>Bangkalan, 1 Agustus 2021</i></p> <p><i>R/ Atropin sulfat 10 mg</i> <i>Ibuprofen 2,8</i> <i>Laksosa 1</i> <i>m.f pulv no. XV</i> <i>s.b.d.d.1 p</i> <i>pro. Vera (13 thn)</i></p>

Gambar 9.2 Resep Dokter tanpa dtd.



Amati cara penghitungan dan pengambilan bahan resep di atas pada tautan di bawah ini:



<https://tekan.id/PenimbanganBahan>



2. Penimbangan dengan dtd. (*da tales dosis*)

Penimbangan dengan dtd. (*da tales dosis*) adalah salah satu contoh penimbangan yang diambil dengan mengalikan bahan dengan jumlah yang diminta.

Contoh resepnya:

<p>Jalan Mawar No. 10 Sip 211 xxx xxx Tlp 081 2345678</p>
<p><i>Bangkalan, 1 Agustus 2021</i></p> <p><i>R/ Gliseril guaiacolat 0,15</i> <i>Ephedrin HCL 12 mg</i> <i>Laksosa qs</i> <i>m.f pulv dtd no. XX</i> <i>s.3.d.d.1 pc</i></p> <p><i>pro. Ny. Bianca (35 thn)</i></p>

Gambar 9.3 Resep Dokter dengan dtd.

Amati cara penghitungan dan pengambilan bahan resep di atas pada tautan di bawah ini:



<https://tekan.id/PenimbanganBahan2>



Aktivitas 9.5 Aktivitas Individual

Petunjuk kerja:

Setelah kalian melihat tayangan di atas, silakan menghitung bahan obat yang akan dibuat menjadi sediaan jadi pada kasus di bawah ini

<https://tekan.id/Aktivitas9.5>



Aktivitas 9.6 Aktivitas Kelompok

Buatlah 6 (enam) kelompok maksimum 4-5siswa dan carilah resep dokter di apotek/fasilitas kesehatan. Lalu, hitunglah pengambilan bahan dari resep tersebut dan presentasikan hasil penemuan serta penghitungan kalian di depan kelas. Terakhir, diskusikan dengan kelompok yang lain!



Asesmen

A. Pilihan Ganda

Kerjakan soal-soal di bawah ini dengan baik dan benar di buku kalian!

1. Apa fungsi dari labu enlemeyer...
 - a. Menyimpan atau mencampur bahan.
 - b. Memanaskan cairan.
 - c. Menyimpan, memanaskan, atau mencampur senyawa kimia.
 - d. Untuk wadah media kultur.
 - e. Menyimpan senyawa pereaksi.



2. Mengukur volume suatu cairan adalah fungsi dari ...
 - a. Labu didih.
 - b. Cawan petri.
 - c. Labu volumetric.
 - d. Tabung reaksi.
 - e. Gelas ukur.

3. Fungsi dari Mortar dan Stamfer adalah...
 - a. Untuk wadah media kultur.
 - b. Untuk menyimpan senyawa pereaksi.
 - c. Untuk melakukan reaksi atau menyimpan senyawa kimia.
 - d. Menyimpan hasil ekstraksi.
 - e. Untuk menghaluskan dan mencampur bahan-bahan.

4. Apa fungsi dari timbangan...
 - a. Untuk mengukur massa atau berat suatu bahan.
 - b. Mengukur suhu.
 - c. Mengukur panjang
 - d. Mengukur volume suatu senyawa.
 - e. Untuk mencampur bahan.

Soal 5-7

*R/ Extrak belladonna 0.06
 Laktosa ad 3,4
 m.f pulv no. x
 s. 3 dd 1 p*

pro. Andy (6 Tahun)

*diketahui DM Extrak belladonna
 20mg/80 mg*

Gambar 9.4 Resep Dokter

5. Dosis pemakaian 1x pakai Extr. Belladon untuk pasien di atas adalah...



- a. 66,7 mg.
 - b. 20 mg.
 - c. 60 mg.
 - d. 6,67 mg.
 - e. 6 mg.
6. Penimbangan untuk Extr. Belladon adalah...
- a. 66,7 mg.
 - b. 6 mg.
 - c. 600 mg.
 - d. 60 mg.
 - e. 6,67 mg.
7. Penimbangan untuk Extr belladon menggunakan alat.....
- a. Kaca arloji.
 - b. Cawan porselin.
 - c. Cawan aluminium.
 - d. Botol.
 - e. Kertas perkamen yang telah diolesi dengan parafin likuid.
8. R/ Asetaminophen 0,5
Laktosa 0,1
DMP 1/5 tab
mf pulv dtd no XV
stdd PI
- Hitunglah penimbangan bahan dari resep di atas!
- a. 3,0 gram
 - b. 4,5 gram
 - c. 5,0 gram
 - d. 6,5 gram
 - e. 7,0 gram

9. LD 50 dalam dosis adalah...
- Dosis (takaran) yang menyebabkan kematian pada 50% hewan percobaan.
 - Dosis (takaran) yang menyebabkan kematian pada 100% hewan percobaan.
 - Dosis (takaran) yang menyebabkan kesembuhan 100 % hewan percobaan.
 - Dosis (takaran) yang diberikan dalam keadaan biasa dan dapat menyembuhkan.
 - Dosis (takaran) terbesar yang dapat diberikan kepada orang dewasa untuk pemakaian sekali dan sehari tanpa membahayakan.
10. Aturan pokok dalam memperhitungkan dosis untuk anak tidak ada. Karena itu, beberapa tokoh mencoba untuk membuat penghitungan berdasarkan umur, bobot badan, dan luas permukaan (*body surface*). Penghitungan dosis berdasarkan umur untuk anak usia 12 tahun adalah...
- Fried.
 - Young.
 - Dilling.
 - Thermich.
 - Clark.

B. Uraian

1. Hitunglah dosis dan penimbangan bahan dari resep di bawah ini:

R/ Papaverin HCl 1,25

Laktosa q.s

m.f. pulv no XV

stdd P I

Pro: Asih (15 th)

DM: Papaverin HCl 200 mg/600 mg



2. Sebutkan dan jelaskan macam-macam dan fungsi dari alat-alat yang digunakan di laboratorium resep!
3. Jelaskan dan sebutkan secara terperinci alat-alat ukur yang digunakan di laboratorium!

C. Uji Keterampilan

1. Hitunglah DM CTM pada resep di bawah ini!

dr. Nana SIP: DINKES/309/IV/2016 Jalan Melati No. 76 Pati
<i>Pati, 21 Oktober 2018</i>
<i>R/ Paracetamol 500 mg</i> <i>CTM 15 mg</i>
<i>Mf pulv no. X</i> <i>S3 dd 1 pulv</i>
<i>Pro : An. Dito (5 tahun)</i> <i>Alamat : Jawa</i>

Gambar 9.5 Resep Dokter

DM CTM (-/40 mg)

2. Hitunglah dosis dan penimbangan bahan dari resep di bawah ini:

R/ Sanmol 0,2
 Phenobarbital 0,03
 SL ad 0,3

m.f. Pulv No. X
 sbdd PII

Pro: Dia (17thn)

DM: Phenobarbital 300 mg/600 mg



Pengayaan

Siswa lebih memahami materi dasar laboratorium ini dengan baik.

Tugas Mandiri

Kerjakan di buku tulis kalian!

1. Mengitung dosis obat pada resep berikut ini

R/ Acetosal 0,2
Laktosa q.s
m.f pulv dtd no. x
s. 3 dd 1 p
pro. Andy (4 Tahun)

2. Hitung dosis obat pada resep berikut ini.

R/ Parasetamol 1 tab
CTM 1 tab
Laktosa q.s
m.f pulv dtd no. x
s. 3 dd 1 p
pro. rosa (16 Tahun)



Refleksi

Merefleksikan materi yang sudah dipelajari dan bagian materi mana yang memerlukan pemahaman lebih lanjut karena belum dikuasai serta penentuan solusinya.

Setelah mempelajari Bab 9 ini, kalian tentu menjadi paham tentang Dasar-Dasar Kerja di Laboratorium. Dari semua materi pada Bab 9, yang sudah dijelaskan ini, mana yang menurut kamu paling sulit dipahami? Coba kalian diskusikan dengan teman dan guru kamu karena konsep dasar ini akan menjadi fondasi dari materi-materi yang akan dibahas di bab-bab selanjutnya atau di Fase F.



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI
REPUBLIK INDONESIA, 2023

Dasar-Dasar Teknologi Farmasi
untuk SMK/MAK Kelas X

Penulis: Novi Hariyati dan Novi Wulandari

ISBN: 978-623-194-363-7 (no.jil.lengkap PDF)
978-623-194-364-4 (jil.1 PDF)



BAB 10

Klasifikasi Obat



“Bagaimana risiko yang akan terjadi jika kita sebagai farmasis melakukan kesalahan pengambilan obat?”



Tujuan Pembelajaran

Dalam bab ini, kalian akan mempelajari penggolongan obat dan bentuk sediaan.

Setelah mengikuti pembelajaran ini, kalian, dengan menggunakan sumber-sumber pembelajaran dan studi literatur, diharapkan dapat menganalisis secara kritis mengenai identifikasi obat berdasarkan nama, identifikasi obat berdasarkan cara penggunaan, identifikasi jenis-jenis bentuk sediaan obat, dan membuat tugas laporan. Selain itu, melalui bab ini kalian dapat merefleksikan klasifikasi obat untuk pembelajaran berikutnya.

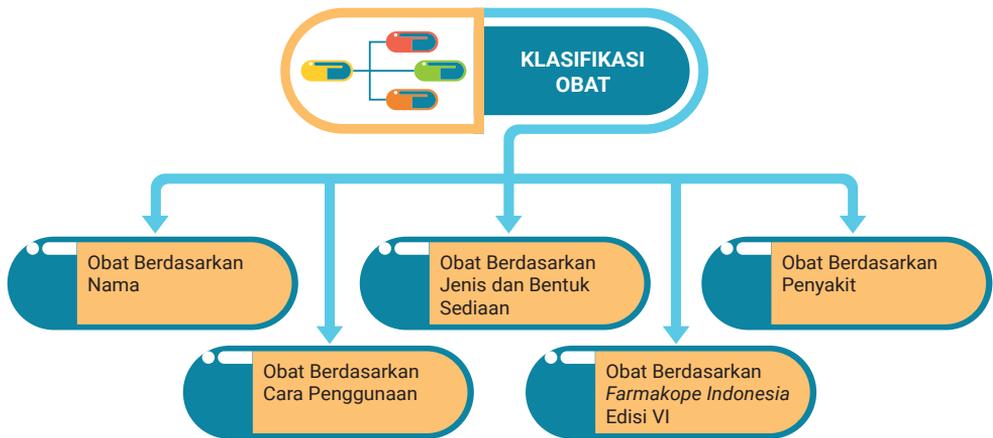


Kata Kunci

Obat – Cara Penggunaan – Bentuk Sediaan – *Farmakope Indonesia VI*



Peta Materi





Gambar 10.1 Obat dalam Berbagai Bentuk

Sediaan farmasi terdiri atas obat-obat tradisional dan kosmetika; sedangkan obat adalah zat atau senyawa yang digunakan untuk mencegah, mengobati, mendiagnosis penyakit ataupun gangguan lainnya, atau yang dapat menimbulkan kondisi tertentu. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, dokter hewan kepada apoteker untuk menyediakan/meracik dan menyerahkan obat kepada pasien yang disertai informasi tentang obat tersebut.

Resep harus terbaca jelas agar dapat dibaca oleh apoteker dengan penulisan yang lengkap dan memenuhi peraturan perundangan yang berlaku agar tidak terjadi kesalahan dalam penulisan pada resep. Penulisan resep merupakan bentuk upaya dengan prinsip tepat indikasi, tepat obat, tepat dosis, tepat frekuensi dan cara pemberian yang sesuai dengan kondisi pasien. *Medication errors*/Kesalahan pengobatan adalah salah satu masalah terbanyak dan kesalahan penulisan resep adalah salah satu jenis terbanyak. Kesalahan penulisan resep yang sering terjadi merupakan salah dosis, tulisan tidak terbaca, menerapkan obat yang salah dan kontraindikasi obat (Lisyanto, 2021).



Gambar 10.2 Medication Error



Gambar 10.3 Pengobatan Tradisional vs Pengobatan Modern

Obat telah dikenal dan digunakan secara luas di berbagai belahan dunia, terutama di negara yang sedang berkembang, termasuk Indonesia yang telah menggunakan obat tradisional sejak dahulu. Di negara-negara maju, penggunaan obat tradisional juga semakin populer. Dari obat tradisional inilah masyarakat Indonesia bisa mengembangkan pengobatan modern.

Obat menurut UU No. 36 tahun 2009 adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

Obat merupakan suatu zat atau bahan-bahan yang berguna dalam menetapkan diagnosis, mencegah, mengurangi, menghilangkan, menyembuhkan penyakit atau gejala penyakit, luka atau kelainan fisik dan rohani pada manusia atau hewan, termasuk mempercantik tubuh atau bagian tubuh manusia (Kemenkes RI, 2017).

A. Penggolongan Jenis Obat

Dalam dunia farmasi, obat dikelompokkan menjadi beberapa golongan, antara lain,

1. Penggolongan obat berdasarkan jenis obat;
2. Penggolongan obat berdasarkan cara penggunaan;
3. Penggolongan obat berdasarkan jenis-jenis dan bentuk sediaan;
4. Penggolongan obat berdasarkan *Farmakope Indonesia* Edisi VI.

1. Penggolongan Obat Berdasarkan Jenis Obat

Obat OTC (*Over the Counter*) merupakan obat yang sering digunakan oleh masyarakat untuk pengobatan sendiri (swamedikasi), mencakup obat bebas dan obat bebas terbatas yang dapat dijual tanpa resep dokter. Golongan obat ini meliputi obat generik, obat generik berlogo, obat nama dagang, obat paten, obat mitu (obat *me-too*), obat tradisional, obat jadi, obat baru, obat esensial, dan obat wajib apotek.

Berikut ini adalah penggolongan obat berdasarkan nama, antara lain,

a. Obat Generik

Obat generik adalah obat yang menggunakan nama sesuai dengan kandungan zat aktif yang ditetapkan oleh *Farmakope Indonesia* dan INN (*International non-proprietary Names*) serta WHO, golongan obat ini tidak memakai nama dagang ataupun logo produsen tertentu.

b. Obat Generik Berlogo

Obat generik berlogo adalah obat dengan nama sesuai dengan kandungan zat aktifnya, yang pada kemasan obatnya disertai logo produsen.

c. Obat Nama Dagang

Obat nama dagang sering disebut obat dengan merek terdaftar, yaitu obat dengan nama yang ditetapkan pabrik pembuat dan terdaftar di departemen kesehatan dari negara tersebut

d. Obat Paten

Obat paten adalah obat yang telah diuji klinis dan hak paten tersebut diberikan kepada industri farmasi pada pembuatan obat baru yang ditemukan berdasarkan hasil riset Industri farmasi. Menurut UU No 14 tahun 2001 tentang Obat Paten, obat paten tidak boleh diproduksi dan dipasarkan dengan nama generik oleh industri farmasi lain tanpa izin pemilik hak paten selama hak paten masih dalam masa berlaku \pm 10-20 tahun.

e. Obat Mitu/Obat *Me-too*

Obat mitu atau obat *me-too* adalah obat yang dapat diproduksi dan dijual oleh pabrik lain dengan nama dagang dari pabrik tersebut karena telah habis masa patennya.

f. Obat Tradisional.

Obat tradisional adalah obat yang digunakan secara turun- menurun berdasarkan pengalaman (empiris) yang berasal dari tumbuhan, hewan, dan mineral atau sediaan galenika.



g. Obat Jadi

Obat jadi adalah sediaan obat yang tercantum dalam *Farmakope Indonesia* yang dalam keadaan murni atau campuran dalam bentuk serbuk, emulsi, suspensi, salep, krim, tablet, suppositoria, klisma, injeksi, dll.

h. Obat Baru.

Obat baru adalah obat berkhasiat atau tidak berkhasiat yang terdiri atas satu atau lebih zat dengan komponen lainnya yang belum dikenal serta tidak diketahui khasiat dan keamanannya.

i. Obat Esensial

Obat esensial adalah obat yang digunakan dalam pelayanan kesehatan masyarakat meliputi diagnosis, profilaksi terapi, dan rehabilitasi medis.

j. Obat Wajib Apotek

Obat wajib apotek adalah obat keras yang dapat diserahkan tanpa resep dokter oleh apoteker dengan pemberian edukasi tentang obat tersebut.

Aktivitas 10.1 Aktivitas Individual

Petunjuk kerja:

1. Buatlah 8 (delapan) kelompok, tuliskan masing masing 5 (lima) contoh obat berdasarkan nama obat di atas. Kemudian, jelaskan secara terperinci kandungan dari masing-masing obat dan produsen obat tersebut.
2. Tuliskan temuan kalian dan tuangkan dalam bentuk infografis, *flipbook*, poster.
3. Presentasikan hasil temuan kalian dan diskusikan dengan teman dan saling memberikan umpan balik dari pekerjaan masing- masing.

2. Penggolongan Obat Berdasarkan Cara Penggunaan

Untuk meminimalkan bahaya dari efek yang dapat ditimbulkan oleh penggunaan obat yang kurang tepat, wajib diperlukan pemahaman lebih lanjut tentang penggolongan obat berdasarkan penggunaannya.

Berikut ini adalah penggolongan obat berdasarkan cara penggunaan.

a. Penggolongan obat berdasarkan lokasi pemakaian

- 1) Obat dalam, yaitu obat-obatan yang dikonsumsi per oral (melalui mulut) dan melalui saluran pencernaan. Obat dalam ini biasanya menggunakan etiket/label berwarna putih

Contoh obat ini adalah: obat analgetik antipiretik (parasetamol).

- 2) Obat luar, yaitu obat-obatan yang dipakai secara topikal/digunakan pada tubuh bagian luar, tanpa melalui mulut dan tidak melalui saluran pencernaan. Obat luar biasanya menggunakan etiket/label berwarna biru

Contoh obat ini adalah: Salep jamur kulit (ketokonazol).

b. Penggolongan obat berdasarkan efek yang ditimbulkan

- 1) Sistemik

Obat atau zat aktif yang masuk ke dalam peredaran darah. Obat dalam ini biasanya menggunakan etiket/label berwarna putih, contohnya obat antihipertensi (kaptopril, propranolol, amlodipin).

- 2) Lokal

Obat yang digunakan pada bagian tertentu yang memiliki efek menyebar dan memengaruhi bagian yang sakit, biasanya digunakan pada bagian tertentu, misalnya pada kulit, mata, hidung, dan bagian tubuh yang lain.

Obat luar ini biasanya menggunakan etiket/label berwarna biru, misalnya obat tetes mata (*hyaluronat acid*).

Aktivitas 10.2 Aktivitas Kelompok

Petunjuk kerja:

1. Buatlah 4 (empat) kelompok!
2. Setiap kelompok mencari 5 (lima) contoh obat berdasarkan cara penggunaan (kelompok 1: obat dalam; kelompok 2: obat luar; kelompok 3: obat sistemik; dan kelompok 4: obat lokal)!



3. Jelaskan secara terperinci kandungan dari setiap obat dan produsen pembuat obat tersebut. Lalu, carilah contoh pelabelan untuk cara penggunaan obat masing-masing!
4. Presentasikan hasil temuan kalian dan diskusikan dengan teman dalam bentuk infografis secara bergilir di setiap meja kelompok!

3. Penggolongan Obat Berdasarkan Permen 949/2020 dan Bentuk Sediaan

a. Penggolongan obat berdasarkan Permen 949/2020

Penggolongan obat berdasarkan jenis telah kita pelajari melalui peraturan perundang-undangan yang mengaturnya di bab sebelumnya, yaitu di Bab 7. Untuk meningkatkan keamanan dan ketepatan penggunaan obat dan distribusi, obat digolongkan menurut jenisnya, yaitu:

- 1) Obat bebas, adalah obat yang dapat dibeli secara bebas tanpa resep dokter di toko atau apotek. Obat bebas memiliki tingkat keamanan yang relatif tinggi. Biasanya obat ini digunakan untuk mengobati dan meringankan jenis penyakit ringan tertentu.
- 2) Obat bebas terbatas, adalah obat yang tidak menimbulkan efek yang membahayakan jika dikonsumsi dalam jumlah tertentu. Obat ini masuk dalam daftar obat W yang dapat dibeli tanpa resep dokter tetapi harus dengan pengawasan apoteker.
- 3) Obat wajib apotek (OWA), adalah obat keras yang ada di apotek yang hanya dapat diserahkan oleh apoteker penanggung jawab apotek tanpa resep dokter. Penggunaan obat ini bertujuan untuk meningkatkan kemampuan masyarakat dalam melakukan pengobatan secara mandiri dan aman sehingga tercipta swamedikasi yang tepat, aman, dan rasional. Dalam bab sebelumnya telah kita pelajari tentang undang-undang dalam penggunaannya. Penyerahan OWA oleh apoteker kepada pasien harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - Memenuhi batasan dan ketentuan tiap OWA (misalnya, kekuatan, terbesar jumlah obat yang diserahkan, dan pasien sudah pernah menggunakannya dengan resep sebelumnya);

- Membuat catatan informasi penggunaan obat pasien;
 - Memberikan informasi yang tepat kepada pasien agar aman digunakan (misalnya, berapa besar dosis dan aturan pakai obat, kontraindikasi, efek samping obat, dan hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pasien).
- 4) Obat keras, adalah obat yang hanya bisa digunakan di bawah pengawasan dokter dengan menggunakan resep dokter dan dapat membahayakan jika penggunaannya tidak tepat indikasi, dosis, dan cara pemakaiannya. Obat hanya dapat diperoleh dari apotek, puskesmas dan fasilitas pelayanan kesehatan lain (balai pengobatan), dan klinik. Obat ini termasuk dalam obat daftar G.
 - 5) Psikotropika dan narkotika

Menurut Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

Menurut Undang-undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semisintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan. Adapun prekursor narkotika adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan dalam pembuatan narkotika

b. Penggolongan obat berdasarkan bentuk sediaan

Selain penggolongan obat berdasarkan jenisnya, obat juga digolongkan berdasarkan bentuk sediaan sebagai berikut:

- 1) Bentuk padat (sediaan solida) adalah sediaan yang mempunyai bentuk, tekstur yang kompak serta padat (Gloria, 2018), misalnya tablet, kasul, pil, suppositoria, dan ovula.
- 2) Bentuk cair, (sediaan liquida) yaitu sediaan dengan wujud cair yang mengandung satu atau lebih zat aktif yang terlarut dalam cairan pembawa, (Gloria, 2018), misalnya: sirop, suspense, emulsi, eliksir, dan obat tetes.



- 3) Bentuk setengah padat (sediaan semisolid), merupakan produk topikal, yaitu untuk diaplikasikan pada kulit atau membran mukosa guna memberikan efek lokal atau sistemik (Gloria, 2018), misalnya: salep, krim, dan pastam gel.
- 4) Bentuk gas, sediaan dalam bentuk gas atau uap biasanya digunakan untuk pengobatan, khususnya untuk penyakit pernapasan, dan pemakaiannya dengan cara inhalasi/dihirup, misalnya: inhaler dan aerosol.

Aktivitas 10.3 Aktivitas Kelompok

Petunjuk kerja:

1. Kumpulkan informasi yang berkaitan dengan hal-hal di bawah ini. Untuk setiap jenis obat, carilah contoh kemasan sediaan yang ada di sekitarmu!

Jenis-jenis obatnya: obat-obat keras, obat-obat bebas terbatas, obat bebas, obat untuk pemakaian luar, obat yang termasuk golongan untuk pemakaian dalam.

2. Presentasikan kemasan sediaan obat yang kalian bawa tentang khasiat, zat aktif, penggolongan obat, dan penandaannya!

4. Obat Berdasarkan Farmakope Indonesia Edisi VI

Berdasarkan *Farmakope Indonesia* Edisi VI, obat termasuk dalam sediaan umum yang banyak digunakan di masyarakat. Berikut ini adalah sediaan umum dan pengertiannya berdasarkan *Farmakope Indonesia* Edisi VI:

a. Tablet

Tablet adalah sediaan padat mengandung bahan obat dengan atau tanpa bahan pengisi. Berdasarkan metode pembuatan, dapat digolongkan sebagai tablet cetak dan tablet kempa.

b. Kapsul

Kapsul adalah sediaan padat yang terdiri atas obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut.



c. Krim

Krim adalah bentuk sediaan setengah padat mengandung satu atau lebih bahan obat terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar yang sesuai.

d. Emulsi

Emulsi adalah sistem dua fase, yang salah satu cairannya terdispersi dalam cairan yang lain, dalam bentuk tetesan kecil.

e. Suspensi

Suspensi adalah sediaan cair yang mengandung partikel padat tidak larut yang terdispersi dalam fase cair.

f. Solutio/larutan

Larutan adalah sediaan cair yang mengandung satu atau lebih zat kimia yang terlarut.

g. Ekstrak

Ekstrak adalah sediaan pekat yang diperoleh dengan mengekstraksi zat aktif dari simplisia dan menggunakan pelarut yang sesuai, kemudian semua atau hampir semua pelarut diuapkan dan massa atau serbuk yang tersisa diperlakukan sedemikian hingga memenuhi baku yang telah ditetapkan.

h. Gel

Merupakan sistem semipadat, terdiri atas suspensi yang dibuat dari partikel anorganik yang kecil atau molekul organik yang besar, terpenetrasi oleh suatu cairan.

i. Imunoserum

Imunoserum adalah sediaan mengandung imunoglobulin khas yang diperoleh dari serum hewan dengan pemurnian. Imunoserum mempunyai kekuatan khas mengikat venin atau toksin yang dibentuk oleh bakteri, atau mengikat antigen bakteri, antigen virus, atau antigen lain yang digunakan untuk pembuatan sediaan.

j. Implan/pelet

Implan atau pelet adalah sediaan dengan massa padat steril berukuran kecil, berisi obat dengan kemurnian tinggi (dengan atau tanpa eksipien), dibuat dengan cara pengempaan atau pencetakan.



k. Inhalasi

Inhalasi adalah sediaan obat atau larutan atau suspensi terdiri atas satu atau lebih bahan obat yang diberikan melalui saluran napas hidung atau mulut untuk memperoleh efek lokal atau sistemik.

l. Injeksi

Injeksi adalah sediaan yang ditujukan untuk penyuntikan melewati kulit atau batas jaringan eksternal lain, zat aktif yang diberikan dengan adanya gravitasi atau kekuatan, mengalir langsung ke pembuluh darah, organ, atau jaringan.

m. Irigasi

Irigasi adalah larutan steril yang digunakan untuk mencuci atau membersihkan luka terbuka atau rongga-rongga tubuh.

n. Sediaan obat mata

Obat mata tersedia dalam berbagai bentuk sediaan:

- 1) Salep mata adalah sediaan steril untuk pengobatan mata dengan menggunakan dasar salep yang cocok, yang digunakan untuk pemakaian luar.
- 2) Larutan obat mata adalah larutan steril, bebas partikel asing, merupakan sediaan yang dibuat dan dikemas sedemikian rupa sehingga sesuai digunakan pada mata.
- 3) Suspensi obat mata adalah sediaan cair steril yang mengandung partikel-partikel terdispersi dalam cairan pembawa untuk pemakaian pada mata seperti yang tertera pada suspensi.

o. Pasta

Pasta adalah sediaan semipadat yang mengandung satu atau lebih bahan obat yang ditujukan untuk pemakaian topikal.

p. Unguentum/salep

Salep adalah sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir.

q. Plester

Plester adalah bahan yang digunakan untuk pemakaian luar, terbuat dari bahan yang dapat melekat pada kulit dan menempel pada pembalut

r. Serbuk

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

s. Supositoria

Supositoria adalah sediaan padat dalam berbagai bobot dan bentuk, yang diberikan melalui rektal, vagina, atau uretra.

t. Vaksin

Vaksin adalah sediaan yang mengandung zat antigenik yang mampu menimbulkan kekebalan aktif dan khas pada manusia.

u. Aerosol

Aerosol farmasetik adalah sediaan yang dikemas di bawah tekanan, mengandung zat aktif terapeutik, dilepas pada saat sistem katup yang sesuai ditekan.

Aktivitas 10.4 Aktivitas Individual

Petunjuk kerja:

Amatilah gambar sediaan obat di bawah ini, tentukan nama sediaanannya dan berilah masing-masing 5 (lima) contoh nama dagang sediaan tersebut yang ada di pasaran!

Tabel 10.1 Lembar Aktivitas 10.4



Gambar 10.4 Sediaan Setengah Padat
(Sumber: Whispyhistory/Wikimedia Commons (2020))

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....



Gambar 10.5 Sediaan Padat

(Sumber: Karolina Grabowska/Pexels (2020))

.....
.....
.....
.....
.....
.....



Gambar 10.6 Sediaan Cair

(Sumber: Johan Bolhuis/Pixabay (2016))

.....
.....
.....
.....
.....



Gambar 10.7 Sediaan Gas

(Sumber: Bob Williams/Pixabay (2017))

.....
.....
.....
.....
.....



Gambar 10.8 Sediaan Cair

(Sumber: Ewa Urban/Pixabay (2014))

.....
.....
.....
.....
.....
.....

5. Penggolongan Obat Berdasarkan Penyakit Simptomatis dan Kausal

Penyakit adalah suatu keadaan yang tidak diinginkan oleh siapa pun, karena selain memberikan perasaan yang tidak menyenangkan, penyakit juga dapat menurunkan atau meniadakan aktivitas normal manusia dalam kehidupannya.

a. Penyakit Simtomatis

Penyakit simtomatis adalah penyakit yang merupakan suatu gejala yang belum dapat ditentukan secara pasti penyebabnya (kausalitas). Pada umumnya keadaan ini tidak spesifik dan bisa saja hanya penyerta dari suatu penyakit lain. Sebelum ditentukan diagnosis yang tepat dan kausalitas dari penyakit ini, pengobatannya bertujuan hanya untuk mengurangi gejala (simtom) yang terjadi.

Klasifikasi penyakit yang bersifat simtomatis:

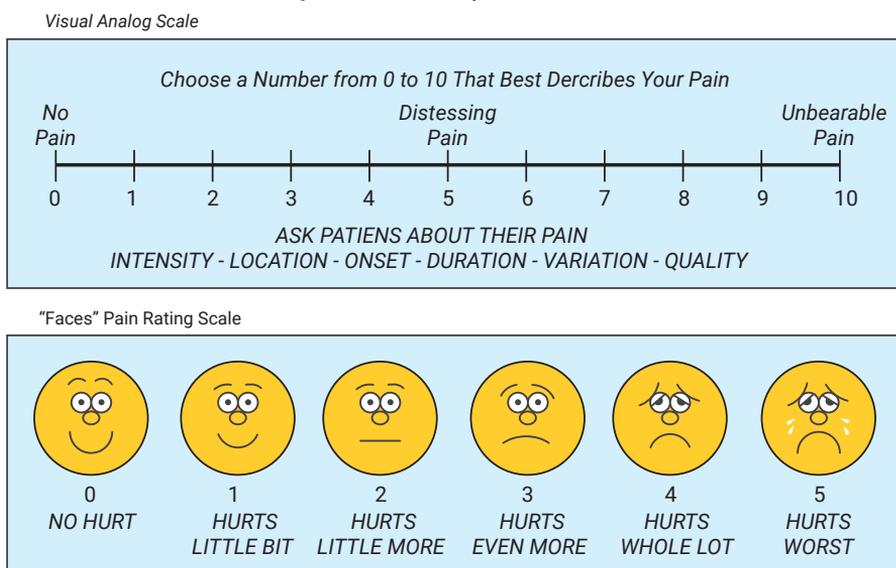
1) Nyeri

Nyeri merupakan suatu gejala yang ditandai dengan rasa yang tidak nyaman dan bersifat ringan atau sampai mengganggu aktivitas. Klasifikasi nyeri berdasarkan waktu, dibagi menjadi:

- a) Nyeri akut
- b) Nyeri kronis

Nyeri yang memiliki tingkat rasa sakit yang dapat diukur dengan skala dengan menggunakan VAS (*Visual Analog Scale*) untuk mengukur intensitas nyeri. Cara mengukurnya, di setiap level ditandai dengan level intensitas nyeri pada ujung kiri yang menunjukkan skala 0, diberi tanda “no pain” dan ujung kanan dengan nilai skala 10, diberi tanda “bad pain” (nyeri hebat) seperti pada gambar 10.10 di bawah ini

Figures: Tools Commonly Used to Rate Pain



Gambar 10.9 Visual Analog Scale dan Wong-Baker Pain Face Scale

Adapun untuk mengukur tingkatan nyeri pada anak-anak direkomendasikan penggunaan *Wong-Baker Pain Face Scale*. Tingkatan nyeri digambarkan dengan perubahan senyum pada wajah, seperti pada gambar 10.9 di atas.

Berikut ini adalah contoh obat-obat analgetik yang dapat digunakan pada keadaan nyeri:

- | | |
|----------------------|---------------------------------------|
| 1. parasetamol | 6. ibuprofen |
| 2. asetosal | 7. ketorolak |
| 3. asam mefenamat | 8. celecoxib |
| 4. natrium dikofenak | 9. tramadol |
| 5. metampiron | 10. analgetic opiate (morfin, kodein) |

2) Demam

Demam adalah peningkatan suhu tubuh manusia di atas suhu normal sehari-hari, dengan peningkatan titik patokan suhu ini terjadi di hipotalamus. Suhu tubuh normal berkisar antara 36,5-37,2 °C. Adapun pengukuran pada suhu rektal >38 °C (100,4 °F), untuk pengukuran secara oral >37,8 °C, dan bila diukur melalui aksila >37,2 °C (99°F). Menurut NAPN (National Association of Pediatrics Nurse) demam pada bayi adalah ketika bayi berumur kurang dari tiga bulan suhu rektalnya melebihi 38 °C. Pada anak umur lebih dari tiga bulan, suhu aksila dan oral lebih dari 38,3 °C

Penanganan demam dapat dilakukan melalui dua cara. yaitu terapi nonfarmakologi (tanpa obat) dan terapi farmakologi (menggunakan obat). Terapi nonfarmakologi untuk demam adalah:

Terapi farmakologi dalam pengobatan demam adalah menggunakan obat-obatan untuk mengatasi demam (antipiretik), seperti parasetamol/asetaminofen dan ibuprofen, dengan dosis yang disesuaikan untuk demam pada penderita bayi, anak, atau dewasa.

3) Diare (mencret)

Diare adalah kondisi tubuh dengan buang air besar lebih dari tiga kali sehari, berbentuk feses yang lembek dan cenderung cair.

Menurut WHO, proses penanganan diare akut pada anak-anak adalah:

- a) Penggantian cairan (rehidrasi), yang dapat diberikan secara oral untuk mengobati dehidrasi dan secara intravena jika dengan kondisi dehidrasi berat;
- b) Tetap memberikan makanan terutama ASI selama diare dan pada masa penyembuhan;
- c) Tidak menggunakan obat antidiare sembarangan;
- d) Pemberian edukasi bagi ibu serta pengasuh tentang perawatan anak yang sakit saat di rumah, khususnya penanganan diare.

4) Konstipasi (sembelit)

Menurut Seung (2021), konstipasi adalah kelainan pada sistem pencernaan ketika seseorang mengalami pengerasan tinja yang berlebihan sehingga sulit untuk dibuang atau dikeluarkan dan dapat menyebabkan kesakitan yang hebat pada penderitanya selama 2-5 hari dan biasanya derita oleh lansia di atas 65 tahun. Kondisi ini jika berlangsung lama dan cukup hebat dapat menyebabkan obstipasi dan obstipasi yang parah dapat memicu kanker bagi penderitanya. Terapi nonfarmakologis merupakan terapi lini pertama dalam penanganan konstipasi dengan melakukan modifikasi diet untuk meningkatkan jumlah serat yang dikonsumsi.

Terapi farmakologi yang dapat digunakan dalam terapi konstipasi adalah:

- a) emolien, senyawa kimia yang bersifat hidrofil yang dapat membantu pencampuran air dan lemak dalam usus;
- b) laktulosa dan sorbitol;
- c) derivat difenilmetana, contohnya bisakodil dan fenofetalein;
- d) larutan salin katartik adalah larutan yang mengandung ion yang dapat membantu penyerapan magnesium, sulfat, sitrat, dan fosfat;
- e) minyak jarak;
- f) gliserin.

5) Batuk

Batuk merupakan refleks yang keluar karena rangsang iritasi dari paru-paru atau saluran pernapasan. Batuk merupakan gejala awal adanya infeksi di saluran pernapasan atas karena adanya rangsangan sekresi



cairan di hidung dan dahak. Batuk juga merupakan bentuk pertahanan diri untuk menjaga jalan pernapasan tetap bersih.

Menurut jenisnya, obat batuk dibedakan atasi:

- a) Obat batuk berdahak/ Ekspektoran merupakan obat yang dapat merangsang pengeluaran dahak dari saluran pernapasan.

Contoh: guaifenesin/gliseryl guaiakolat/GG, noskabin, difenhidramin.

- b) Obat batuk kering/batuk tidak berdahak (antitusif) obat batuk yang menekan batuk, dengan menurunkan aktivitas pusat batuk di otak dan menekan respirasi.

Contoh: dekstrometorfan, codein.

- c) Mukolitik/ pengencer dahak

Obat yang digunakan untuk mengencerkan dahak supaya lebih mudah untuk dikeluarkan

Contoh: ambroksol, asetilsistein, bromheksin.

6) Muntah

Muntah didefinisikan sebagai keluarnya isi lambung sampai ke mulut dengan paksa atau dengan kekuatan. Penyebab mual dan muntah adalah pengaktifan pusat muntah di otak. Muntah dapat disebabkan makanan, menelan zat iritatif, zat beracun, atau makanan yang sudah rusak, termasuk obat-obatan, seperti obat antikanker dan pereda nyeri golongan opiate, misalnya morfin. Selain itu, masalah psikis juga dapat menyebabkan mual dan muntah (muntah psikogenik), serta ada muntah yang disengaja, yaitu pada penderita bulimia untuk menurunkan berat badannya. Muntah psikogenik juga dapat terjadi karena ancaman atau situasi yang tidak disukai yang menyebabkan kecemasan.

Pengobatan muntah dapat dilakukan dengan obat-obat antiemetika, seperti:

- a) domperidon
b) metoklopramid
c) klorpromazin HCl.



Aktivitas 10.5 Aktivitas Kelompok

Bentuk beberapa kelompok, lakukan analisis pada kasus di bawah ini. Lalu, presentasikan dan diskusikan bersama teman sekelas kalian dan saling memberi jawaban antara kelompok!

Setelah kalian membaca penjabaran materi di atas secara berkelompok, baca literatur tentang batuk, nyeri, muntah, dan diare.

Apakah penyebab dari penyakit tersebut dan sebutkan obat-obat apa saja yang dapat digunakan? Lalu, diskusikan hasil yang kalian peroleh dengan teman satu kelas dalam bentuk *powerpoint*, artikel!

b. Penyakit kausal

Penyakit yang bersifat kausal (*causa*) adalah penyakit yang dapat diketahui penyebabnya. Berdasarkan penyebabnya, penyakit dapat dibedakan atas dua kelompok, yaitu penyakit dengan penyebab biotis (organisme hidup) dan abiotis (bukan organisme hidup).

Penyakit kausal dengan penyebab biotis (organisme hidup), antara lain, berasal dari virus, bakteri, jamur, protozoa, dan cacing.

- 1) Penyakit dengan penyebab biotis virus
 - a) Influenza atau biasa disebut flu merupakan penyakit yang disebabkan oleh virus yang umum dari jenis *Haemophilus influenza*;
 - b) Cacar Air adalah penyakit yang disebabkan oleh Virus *Varicella zoster*;
 - c) Terapi: Obat Antivirus, seperti: *acyclovir*, *valacyclovir*, dan *famsiklovir*;
 - d) Herpes Infeksi virus herpes menyebabkan infeksi mirip virus HIV yang sukar sekali disembuhkan secara radikal.
- 2) Penyakit dengan penyebab biotis bakteri
 - a) Tuberkulosis (TBC), disebabkan bakteri *Mycobacterium tuberculosis*, bersifat menular, umumnya menyerang saluran pernapasan atau paru-paru.



Terapi: isoniazid, rifampisin, pirazinamid, dan etambutol. Kombinasi obat-obat ini dikonsumsi secara teratur dan diberikan dalam jangka waktu (6-9 bulan).

- b) Kolera, adalah penyakit infeksi saluran usus bersifat akut yang disebabkan oleh bakteri *Vibrio cholerae*,

Terapi: antibiotik (tetracyclin, doxycycline, ciprofloxacin, erythromycin), terapi zinc, dan terapi elektrolit (oralit).

- c) Tifus Abdominalis, penyakit infeksi akut yang menyerang saluran pencernaan disebabkan oleh bakteri dari jenis *Salmonella typhi*.

Terapi: antibiotik (tiamfenikol, chloramfenicol), antipiterik (parasetamol).

3) Penyakit dengan penyebab biotis jamur

- a) Mikosis Superfisial merupakan infeksi jamur pada permukaan kulit atau dermatosis. *Tinea versicolor* (panu), *Tinea circinata/ Tinea corporis* (kadas/kurap)

Terapi: ketokonazol, miconazol, fluconazole.

- b) Mikosis Sistemik

Kandidiasis adalah suatu kondisi saat kulit mengalami infeksi yang disebabkan oleh jamur jenis *candida*.

Kandidiasis: nistatin dan klotrimazol.

Esofagitis: Flukonazol.

Kandidiasis vagina: Butokonazol, klotrimazol, mikonazol, nistatin, atau tiokonazol.

4) Penyakit dengan penyebab biotis

- a) Antimalaria, obat tertua untuk mengobati demam malaria adalah kulit pohon kina dan alkaloid yang dikandungnya (Kinin, 1820). Selanjutnya ditemukan obat-obat lain, seperti mepakrin, kloroquin, proguanil, dan lain-lain (Artemer, 1991).

- b) Antiamuba

Antiamuba adalah obat-obat yang digunakan untuk mengobati disentri amuba yang disebabkan oleh mikroorganisme bersel satu (protozoa), yaitu *Entamoeba histolytica* yang ada di dalam usus dengan gejala diare yang disertai feses berlendir dan darah,

kadang-kadang disertai keram dan nyeri perut, serta mulas pada waktu buang air besar.

Penggolongan obat-obat antiamuba dibagi menjadi dua golongan, yaitu:

- (1) Obat amubiasid, obat ini mematikan bentuk tropozoid dalam rongga usus. Contoh obatnya metronidazol dan tinidazol. Sementara itu, obat dengan jenis antibiotik lainnya, antara lain, tetrasiklin, eritromisin, azitromisin, kliokinol, dan diloksanida furoat (khusus untuk pembawa amuba, tidak untuk disentri amuba).
- (2) Obat amubiasid jaringan, adalah obat yang bekerja pada amuba bentuk histolitika yang bekerja pada dinding usus, merupakan obat pilihan utama dalam kasus amubiasis dihidro emetin dan kloroquin. Yang termasuk golongan ini adalah nitro imidazole (metronidazol dan tinidazol).

c) Antelmintika

Obat yang digunakan untuk menghilangkan parasit cacing dari telur cacing sampai dengan cacing yang ada dalam tubuh manusia ataupun hewan.

Berikut ini adalah contoh obat cacing:

- | | |
|--------------------|----------------------|
| a. Mebendazol | d. Dietil karbamazin |
| b. Piperazin | e. Albendazol |
| c. Pirantel pamoat | |

d) Antivirus

Virus (dalam bahasa Latin, *visham* = racun) merupakan mikroorganisme hidup yang terkecil, dengan ukuran antara 20 sampai 300 mikron. Di luar tubuh manusia kerap virus berbentuk seperti kristal tanpa tanda hidup, sangat ulet, yaitu tahan asam dan basa, serta tahan suhu-suhu rendah dan tinggi sekali. Pengembangan obat antivirus baik sebagai pencegahan dan terapi belum dapat mencapai hasil yang diinginkan, karena obat-obat antivirus selain menghambat dan membunuh virus, juga merusak se-sel hospes tempat virus berada. Beberapa penyakit yang disebabkan oleh virus, misalnya influenza, polio,



campak, cacar, flu burung, herpes, hepatitis, dan AIDS.

Berikut adalah contoh antivirus

- (1) Asiklovir
- (2) Idoksuridin (IDU)

e) Antijamur

Antijamur adalah kelompok obat-obat yang digunakan untuk mengurangi/menghilangkan infeksi yang disebabkan oleh jamur pada bagian tubuh manusia yang terjadi pada:

- (1) Infeksi jamur sistemik (mikosis sistemik);
- (2) Kulit oleh dermatofit (jamur yang hidup di atas kulit);
- (3) Selaput lendir (mukokutan), seperti di mulut, bronki, usus, dan vagina oleh sejenis ragi yang disebut *Candida albicans*.

Penggolongan antijamur berdasarkan jenis infeksi:

(1) Infeksi sistemik

- Golongan antibiotik: griseofulvin, amfoterisin A, nistatin;
- Derivat imidazol: mikonazol, ketokonazol, klotrimazol, tiokonazol, dan isokonazol;
- Derivat triazol: flukonazol, itrakonazol, dan terkonazol.

(2) Infeksi pada kulit (dermatofit) dan selaput lendir (mukokutan)

- Asam-asam organik (topikal): asam salisilat, asam benzoat, asam undesilinat;
- Terbinafin, pirition, selenium sulfida, tolnaftat, naftifin, sikopiroks, dan haloprogin;
- Derivat imidazol: ketokonazol, klotrimazol, mikonazol;
- Antibiotik: griseofulvin, nistatin, amfoterisin, asam salisilat, mikonazol, ketokonazol.

f) Antineoplastika/Sitostatika

Kanker atau *karsinoma* berasal dari bahasa Yunani yang berarti *karkinos* atau dalam bahasa Indonesia: kepiting, yakni terjadi pembentukan jaringan baru yang abnormal dan bersifat ganas (*maligne*), tidak terkendali dan memperbanyak diri dengan

pesat yang menyebabkan pembengkakan jaringan. Terjadi infiltrasi dari sel-sel kanker ini ke dalam jaringan-jaringan sekitarnya dan memusnahkannya.

Secara umum kanker diawali dengan rasa nyeri yang hebat sehingga dapat mengganggu aktivitas manusia. Jenis-jenis kanker yang paling sering terdapat adalah kanker kulit, tenggorokan, paru-paru, lambung-usus, dan alat-alat kelamin. Begitu pula leukimia atau kanker darah, yakni produksi leukosit menjadi abnormal tinggi sedangkan eritrosit sangat berkurang. Menurut para ahli, lebih dari 80% penyebab kanker pada manusia diakibatkan oleh pengaruh zat-zat karsinogenik.

Pengobatan kanker dikenal beberapa cara, antara lain:

- (1) Kemoterapi, merupakan pengobatan kanker dengan cara menghambat atau membunuh sel-sel kanker dengan menggunakan obat-obatan;
- (2) Operasi/pembedahan, merupakan pengobatan dengan mengangkat sel-sel kanker sehingga tidak terjadi peluasan daerah yang terkena kanker;
- (3) Radiasi/penyinaran, merupakan pengobatan dengan melakukan penyinaran pada daerah yang terdapat sel-sel kanker dengan menggunakan sinar radio aktif.

Efek samping penggunaan obat-obatan neoplastika, adalah:

- (1) Depresi sumsum tulang dengan gangguan darah dan berkurangnya sistem imun tubuh, yang memperbesar risiko infeksi kuman;
- (2) Gangguan pada kantong rambut dengan rontoknya rambut atau alopesia;
- (3) Pembentukan sel-sel darah terhambat;
- (4) Hiperurisemia.
 - Hormon-hormon kelamin sering digunakan karena hasil yang baik, pada jenis-jenis kanker yang tergantung dari hormon, yang pertumbuhannya dapat dihambat oleh androgen atau estrogen, atau antihormon, misalnya estrogen diberikan pada kanker prostat (guna meniadakan efek hormon pria). Androgen diberikan



pada penderita kanker payudara.

- Prokarbazin dianjurkan sebagai obat pilihan kedua pada limfogranuloma, dalam kombinasi dengan klormethin, vinkristin, dan prednison.
- L-asparaginase, enzim ini diperoleh dari pembiakan bakteri *Eschericia coli*. Pada leukemia tertentu sel-sel kanker tidak dapat membentuk L-asparagin yang diperlukan untuk sintesis proteinnya. Zat ini menggunakan asparagin tersebut sehingga sel-sel kanker terhenti perkembangannya. Efek samping mual, muntah, gangguan SSP dan hati, serta alergi. Hanya digunakan pada leukemia akut dan sebagai obat pilihan kedua.
- Cisplatin terutama digunakan pada kanker testis dalam kombinasi dengan vinkristin dan bleomisin, serta pada kanker ovarium.
- Interferon, daya sitostatiknya telah dibuktikan untuk beberapa bentuk kanker. Selain itu, interferon juga berdaya antivirus dan dianjurkan sebagai pencegah influenza sampai 24 jam sesudah terjadinya infeksi.

g) Antilepra lepra atau kusta

Lepra adalah suatu infeksi kronis yang terutama merusak jaringan saraf. Penyebabnya, *Mycobacterium leprae*, ditemukan oleh dokter Norwegia, Hansen (1873). memiliki sifat-sifat yang mirip dengan basil TBC. Pengobatan kusta, antara lain,

- (1) Dapson (Diaminodifenilsulfon, DDS);
- (2) Rifampisi, antibiotik ini merupakan obat satu-satunya yang bersifat leprosid terhadap basil lepra. Kerjanya lebih cepat dan efektif daripada dapson. Resistensi dapat timbul dalam waktu singkat;
- (3) Klofazimin, obat ini memiliki khasiat leprostatik yang sama kuatnya dengan dapson.

Aktivitas 10.6 Aktivitas Kelompok

Bentuklah beberapa kelompok, lakukan analisis pada kasus di bawah ini. Lalu presentasikan dan diskusikan bersama teman sekelas kalian dan saling memberikan jawaban di antara kelompok!

Setelah kalian membaca penjabaran materi di atas secara berkelompok lakukan literasi tentang penyakit kausal diantaranya: virus, TBC, jamur

Carilah penyebab dari penyakit tersebut dan sebutkan obat-obatan apa saja yang dapat digunakan diskusikan hasil yang kalian peroleh dengan teman satu kelas dalam bentuk powerpoint, artikel!.

B. Sumber -Sumber Obat

Obat yang kita gunakan dapat berasal dari berbagai macam sumber yang ada. Pada dasawarsa terakhir, peranan sebagai sumber untuk obat-obatan baru berdasarkan penggunaannya secara empiris telah menjadi semakin penting. Kebanyakan obat yang digunakan pada masa lampau adalah obat yang berasal dari tanaman. Dengan cara mencoba-coba, secara empiris orang purba mendapatkan pengalaman dengan berbagai macam daun atau akar tumbuhan untuk menyembuhkan penyakit.

Berdasarkan pengalaman tersebut, sumber obat yang ada didapatkan dari:

1. Tumbuhan

Contohnya, kina digunakan sebagai antimalarial; minyak jarak untuk pengobatan sembelit; daun digitalis untuk gangguan jantung.

2. Hewan

Contohnya, minyak ikan sebagai sumber Vitamin A, adepslanae (lemak bulu domba) sebagai bahan dasar salep, cera (malam) sebagai bahan dasar salep.



3. Mineral

Contohnya, kalium Iodida dipergunakan untuk penyakit hipertiroidisme; NaCl sebagai sumber mineral; paraffin sebagai bahan tambahan

4. Sintetik

Contohnya, Vitamin C sebagai sumber vitamin .

5. Mikroba

Contohnya, *Penicillium notatum* bahan dasar antibiotik, peptide LL-37 dari bakteri.

6. Biota laut/ Farmasi Bahari

Contohnya, alga merah, teripang, squalamine yang diisolasi dari ikan hiu *Squalus achantias* menunjukkan sifat bioaktif sebagai antibakteri (Rasyid A, 2008).

Aktivitas 10.7 Aktivitas Kelompok

Berdasarkan resep yang diterima oleh pasien Tn. Hari, perkirakanlah kondisi penyakit simptomatis yang dialami oleh pasien dan termasuk obat apakah yang diterima oleh Tn. Hari?

1. Diskusikan penyebab dan gejala-gejala penyakit tersebut!

Dr. Aizame Ihsan Rachmandaffa

SIP/DUM/X/2020

Jl. Jawa No 1. Tangerang

Phone: 0812 3456 7890

Tangerang, 10 November 2022

R/ Parasetamol tab No. X

S.3.dd.I

R/ Domperidon tab No. V

S.p.r.n.I

R/ Dextrometorfan tab No. X

S.3.dd.I

Pro: Tn. Hari (23 tahun)

Gambar 10.10 Resep Dokter

2. Pasangkanlah nama penyakit dengan penyebab yang sesuai!

1. Tifus		Human Immunodeficiency Virus
2. Cacing kremi		<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
3. AIDS		<i>Salmonella typhi</i>
4. TBC		<i>Oxyuris vermicularis</i>
5. Malaria tropika		<i>Malassezia furfur</i>
6. Panu		<i>Entamoeba histolytica</i>
7. Filaria		<i>Plasmodium falcifarum</i>
8. Fokomelia		Zat teratogenik
9. Amubiasis		<i>Wuchereria bancrofti</i>
10. Marasmus		Kurang asupan protein

Aktivitas 10.8 Aktivitas Kelompok

Buatlah 6 (enam) kelompok, maksimal 6 (enam) siswa. Kemudian carilah informasi sebanyak-banyaknya tentang sediaan farmasi! dari perpustakaan sekolah, perpustakaan laboratorium, atau internet. Jika memungkinkan, dari hasil studi literatur tersebut, lakukan permainan bersama teman sekelas dengan skenario mengocok dadu.

Kelompok yang sesuai dengan mata dadu yang muncul tersebut mengambil *keycard* nama obat yang kemudian dicocokkan dengan penggolongan yang diletakkan di depan. Kelompok yang bisa memasang/menggolongkan kartu terbanyak dan benar, kelompok itulah yang memenangkan permainan dan kelompok yang kalah wajib memimpin *ice breaking* pembelajaran berikutnya. Terakhir, mintalah masukan dari pembimbing kalian!





Asesmen

A. Pilihan Ganda

Kerjakan soal – soal di bawah ini dengan baik dan benar!

1. Obat dengan hak paten adalah obat yang telah diuji klinis dan hak paten tersebut diberikan kepada industri farmasi pada pembuatan obat baru yang ditemukan berdasarkan hasil riset Industri farmasi. yang diberi hak paten untuk memproduksi dan memasarkannya. Upaya itu melalui berbagai tahapan uji klinis sesuai aturan yang telah ditetapkan secara internasional dan dikenal dengan nama....
 - a. Unbranded Drugs
 - b. Branded Drugs
 - c. Obat me-too
 - d. Obat paten
 - e. Gevaarlijk
2. Sari, seorang tenaga teknis kefarmasian yang bekerja di Apotek Sehat Sejahtera, sedang melakukan *stock opname* dan menemukan kardus obat yang memiliki logo.



Gambar 10.11 Logo Obat

Termasuk dalam golongan apakah obat tersebut....

- a. Obat Bebas.
- b. Obat Bebas Terbatas.
- c. Obat Keras.
- d. Obat Narkotika.
- e. Obat Psikotropika.

3. Antasida pada unit pelayanan kesehatan termasuk ked alam golongan obat...
 - a. Obat *Metoo*.
 - b. Obat Baru.
 - c. Obat Jadi.
 - d. Obat Paten.
 - e. Obat Esensial.
4. Injeksi adalah salah satu obat yang menggunakan etiket/ penandaan berwarna...
 - a. Putih.
 - b. Biru.
 - c. Merah.
 - d. Kuning.
 - e. Hijau.
5. Sediaan padat yang terdiri atas obat dalam cangkang keras atau lunak yang dapat larut dan digunakan untuk pemakaian dalam dinamakan...
 - a. Kapsul.
 - b. Tablet.
 - c. Salep.
 - d. Pil.
 - e. Pasta.
6. Gambar di bawah ini adalah contoh sediaan...



Gambar 10.12 Sediaan Padat

(Sumber: Karolina Grabowska/Pexels (2020))

- a. Tablet.
 - b. Kapsul.
 - c. Kaplet.
 - d. Pil.
 - e. Serbuk.
7. Sediaan yang dikemas di bawah tekanan, mengandung zat aktif terapeutik, dilepas pada saat sistem katup yang sesuai ditekan disebut sediaan....
- a. Injeksi.
 - b. Aerosol.
 - c. Vaksin.
 - d. Suppositoria.
 - e. Plester.
8. Sediaan setengah padat ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit atau selaput lendir disebut sebagai....
- a. Unguentum.
 - b. Pasta.
 - c. Krim.
 - d. Gel.
 - e. Serbuk.
9. Gambar di bawah ini adalah salah satu simbol pada obat bebas terbatas

P. No. 6
Awat! Obat Keras
Obat wasir, jangan ditelan

Gambar 10.13 Peringatan Obat Bebas Terbatas

Berikut ini adalah contoh sediaan yang menggunakan penandaan obat bebas terbatas adalah...

- a. Amoxicillin.
 - b. Berotek.
 - c. Dulcolax.
 - d. Parasetamol.
 - e. Amlodipine.
10. Berikut ini yang bukan sumber obat yang berasal dari hewan adalah...
- a. *Oleum icoris aseli*.
 - b. *Adeps lanae*.
 - c. *Cera alba*.
 - d. *Mel depuratum*.
 - e. *Digitalis lanata*.
11. Obat-obat di bawah ini yang tidak dalam satu kelompok obat untuk satu terapi farmakologis khusus, adalah...
- a. Parasetamol, ibuprofen, metampiron, asetosal.
 - b. Bisakodil, laktulosa, sorbitol, oralit.
 - c. Attapulgit, loperamid, kaolin, karbon aktif.
 - d. Gliseril Guaiakolat, bromheksin, dekstrometorfan, difenhidramin.
 - e. Dimenhidrinat, ondansetron, domperidon, metoklopromid.
12. Ondansetron merupakan terapi farmakologi untuk penyakit simtomatis....
- a. Demam .
 - b. Batuk.
 - c. Konstipasi.
 - d. Muntah.
 - e. Nyeri .



13. Di suatu daerah, di Jawa Barat, tidak sedikit penduduk yang terkena filariasis. Dinas kesehatan setempat pada akhirnya menganjurkan warganya melakukan pencegahan dengan memberikan obat...
- Mebendazol.
 - Levamisol
 - Dietil karbamazin.
 - Pirantel pamoat.
 - Metronidazol.
14. Pengobatan dengan sulfa dapat menyebabkan terjadinya *Kristaluria sulfa* dalam saluran urin atau kristaluria. Berikut yang bukan termasuk pencegahan dari pemberian pengobatan dengan sulfa adalah...
- Diminum sesudah makan.
 - Membuat preparat trisulfa.
 - Menambahkan natrium bikarbonat.
 - Minum air yang banyak (1,5 liter/hari).
 - diminum sekaligus.
15. Andi, seorang asisten tenaga kefarmasian yang bekerja di Apotek Sehat, melakukan *stock opname* untuk obat-obat cacang yang ada di apoteknya. Berikut ini yang tidak termasuk dalam obat golongan antifungi adalah...
- Metronidazol.
 - Asam salisilat.
 - Ketokonazol.
 - Griseofulvin.
 - Asam mefenamat.

B. Uraian

Kerjakan di buku tulis kalian!

1. Jelaskan secara terperinci dan sistematis perbedaan obat generik dan obat paten dan sebutkan kriteria beserta ciri-ciri dari obat tersebut!
2. Menurut *Farmakope Indonesia* Edisi VI, jelaskan perbedaan antara:
 - a. Tablet dan Kapsul,
 - b. Suspensi dan Emulsi,
 - c. Unguentum, Pasta, Krim, dan Gel.

C. Tugas Mandiri

Kerjakan dibuku tulis kalian!

1. Kamila pergi ke Apotek Sehat, hendak menebus resep dokter untuk ayahnya, dan memperoleh obat yang diinginkan dengan etiket obat sebagai berikut:

<p>Apotek Tepi Langit Jl. Jatinangor No. 1 Telp: 022-7302269 Apoteker: Aprililianti, S.Farm, Apt. SIPA: 120/per/XIV/2014</p>
<p><i>No Resep : 01 Jatinangor, 21 Des 2021</i></p> <p><i>Tn Patrick</i> <i>Amlodipin 5 mg</i> <i>Diminum satu tablet sehari, pagi hari.</i></p> <p><i>Jumlah obat : 10 Tablet</i></p> <p>SEMOGA LEKAS SEMBUH</p>
<p>HARUS DENGAN RESEP DOKTER</p>

Gambar 10.14 Etiket



Dari etiket tersebut, jelaskan macam-macam penggolongan obat berdasarkan cara penggunaan!

2. Jelaskan secara terperinci dan sistematis penggolongan obat berdasarkan jenis menurut Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000!
3. Jelaskan dan berilah masing-masing dua contoh sediaan obat berdasarkan penggolongan obat bentuk sediaan!



Pengayaan

Siswa lebih memahami materi klasifikasi obat ini dengan baik.

Rita adalah seorang asisten tenaga kefarmasian yang akan melaksanakan pencatatan obat berdasarkan bentuk sediaan. Rita akan memilah bentuk sediaan padat, yaitu obat berbentuk tablet, kaplet, kapsul (kapsul lunak dan kapsul keras), tablet lepas lambat, dan pil. Bantulah Rita dalam memilah sediaan tersebut dengan mencari contoh sediaan beserta gambar sediaan tersebut. Kemaslah dalam suatu makalah terstruktur dan kumpulkan kepada guru mata pelajaran!





Refleksi

Merefleksikan materi yang sudah dipelajari dan bagian materi mana yang memerlukan pemahaman lebih lanjut karena belum dikuasai serta penentuan solusinya.

Setelah mempelajari Bab 10, kalian tentu menjadi paham tentang klasifikasi obat. Dari semua materi yang sudah dijelaskan dalam Bab 10 ini, mana yang menurut kamu paling sulit dipahami? Coba kamu diskusikan dengan teman dan guru kalian karena konsep dasar ini akan menjadi fondasi dari materi-materi yang akan dibahas dalam bab-bab selanjutnya atau di Fase F.





Glosarium

- adult stem cell* : sel punca yang berasal dari organisme dewasa biasanya berasal dari sumsum tulang.
- antibodi monoklonal* : rekayasa molekul di laboratorium yang berfungsi sebagai antibodi pengganti yang dapat memulihkan, meningkatkan, dan meniru serangan sistem kekebalan pada sel penyebab penyakit secara spesifik.
- bahan awal* : semua bahan, baik bahan aktif obat maupun eksipien, yang berubah atau tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan obat walaupun tidak semua bahan tersebut akan tertinggal dalam produk ruahan.
- bahan pengemas* : tiap bahan, termasuk bahan kemas cetak, yang digunakan dalam proses pengemasan produk jadi, tetapi tidak termasuk kemasan luar yang digunakan untuk transportasi atau pengiriman ke luar pabrik. Bahan pengemas terdiri atas bahan pengemas primer (bersentuhan langsung dengan produk) dan sekunder.
- certificate of analysis/CoA* : dokumen yang menyatakan hasil pengujian kualitas suatu produk, yang telah memenuhi spesifikasi tertentu.
- ditolak* : status bahan atau produk yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam pengolahan, pengemasan, atau distribusi.
- DNA* : asam nukleat yang terletak di dalam inti sel dan berfungsi untuk menyimpan segala informasi makhluk hidup dalam bentuk materi genetik. DNA juga menentukan sifat organisme yang diturunkan.
- dokumentasi* : seluruh prosedur, instruksi dan catatan tertulis yang berkaitan dengan pembuatan obat.
- embryonic stem cell* : sel punca yang berasal dari embrio, kemudian berkembang menjadi sel-sel lain.

halusinasi	: gangguan atau perubahan persepsi pasien, yang memersepsiakan sesuatu tapi sebenarnya tidak terjadi.
izin edar	: bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
in process control	: pengawasan obat selama proses produksi rutin untuk menjamin kualitas produk obat.
interaksi obat	: dua atau lebih obat yang diberikan pada waktu bersamaan dapat memberikan efek masing-masing atau saling berinteraksi.
karantina	: status bahan atau produk yang dipisahkan secara fisik atau dengan sistem tertentu, sementara menunggu keputusan apakah bahan atau produk tersebut ditolak atau disetujui penggunaannya untuk pengolahan, pengemasan, atau distribusi.
kemasan	: wadah atau kemasan lain yang bersentuhan langsung dengan produk obat atau obat untuk investigasi.
kontaminasi silang	: pencemaran suatu bahan atau produk dengan bahan atau produk lain.
mata rantai pasok	: serangkaian proses bisnis yang menghubungkan beberapa faktor untuk peningkatan nilai tambah bahan baku/produk dan mendistribusikannya kepada konsumen.
mikroba patogen	: mikroorganisme yang dapat menyebabkan penyakit pada inangnya
nomor bets/nomor lot	: penandaan yang terdiri atas angka atau huruf atau gabungan keduanya yang merupakan tanda pengenal suatu bets, yang memungkinkan penelusuran kembali riwayat lengkap pembuatan bets tersebut, termasuk seluruh tahap produksi, pengawasan, dan produksi.
obat	: semua sediaan untuk penggunaan manusia dengan tujuan memulihkan atau mengetahui kondisi fisiologis atau patologis untuk kebaikan pengguna sediaan.
obat untuk investigasi	: bahan aktif atau plasebo dalam bentuk obat untuk pengujian atau penggunaan sebagai pembanding dalam suatu uji klinis. Termasuk



- produk yang telah memperoleh izin edar yang digunakan atau dibentuk dengan cara berbeda dari bentuk yang telah diotorisasi, atau apabila digunakan untuk indikasi yang tidak diotorisasi atau untuk mendapatkan informasi tambahan tentang bentuk yang telah diotorisasi.
- Pedagang Besar Farmasi** : perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- penandaan** : tindakan yang melibatkan penyeleksian label yang benar dengan informasi yang dibutuhkan, disusul dengan pemeriksaan kesiapan jalur pengemasan dan aplikasi dari label tersebut.
- prekursor farmasi** : zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau potasium permanganat.
- produk antara** : tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan lanjutan untuk menjadi produk ruahan.
- produk jadi** : produk (obat) yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.
- produk ruahan** : bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk jadi.
- produksi** : seluruh kegiatan dalam pembuatan obat, mulai dari penerimaan bahan, dilanjutkan dengan pengolahan, pengemasan dan pengemasan ulang, penandaan dan penandaan ulang sampai menghasilkan produk jadi.
- resep** : permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai dengan peraturan yang berlaku.



- sanitasi** : usaha mengendalikan semua faktor lingkungan fisik manusia yang berisiko menimbulkan akibat buruk pada kehidupan manusia, baik kehidupan fisik maupun mental.
- sistem mutu** : gabungan semua aspek dalam suatu sistem yang melaksanakan kebijakan mutu dan memastikan sasaran mutu terpenuhi.
- spesifikasi** : deskripsi suatu bahan awal, produk antara, produk ruahan, atau produk jadi mengenai sifat kimiawi, fisis, dan biologis jika ada. Spesifikasi tersebut menyatakan standar dan toleransi yang diperbolehkan, yang biasanya dinyatakan secara deskriptif dan numeris.
- sterilisasi** : suatu proses untuk membunuh semua jasad renik yang ada, sehingga jika ditumbuhkan di dalam suatu medium tidak ada lagi jasad renik yang dapat berkembang biak.

UKOT

(Usaha Kecil Obat Tradisional) : usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.

UMOT

(Usaha Mikro Obat Tradisional) : usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.





Daftar Pustaka

- Agusta, Andria. 2015. "Indonesia Miliki 7.500 Tanaman Obat" <http://lipi.go.id/berita/single/Indonesia-Miliki-7500-Tanaman-Obat/11540>. Diakses pada 29 September 2022 pkl. 19.30.
- Anderson, C. R. dan C. Zeithaml, 1984. "Stage of the Product Life Cycle, Business Strategy, and Business Performance". <https://journals.aom.org/doi/epub/10.5465/255954>. diakses pada 14 November 2022 pkl. 19.30.
- Anief, Moh.1997. Apa yang Perlu Diketahui tentang Obat. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.
- Anonymous. 2011. *Pedoman Teknologi Pasca Panen Tanaman Obat*. Direktorat Budidaya dan Pasca Panen Sayuran dan Tanaman Obat. Jakarta: Direktorat Jenderal Hortikultura, Kementerian Pertanian Republik Indonesia.
- Anonymous. 2021. "Fakta Penarikan Obat Ranitidin". <http://ners.unair.ac.id/site/index.php/news-fkp-unair/30-lihat/1505-fakta-penarikan-obat-ranitidin>. Diakses tanggal 3 Oktober 2022 pkl. 07.08 WIB.
- Artemer, Pribadi W, dan Sungkar S. 1991. Malaria. Jakarta: Balai Penerbit Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia.
- Badan Bahasa. 2022. *Kamus Besar Bahasa Indonesia Daring*. Jakarta: Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan. <https://kbbi.kemdikbud.go.id/> Diakses tanggal 12 Oktober 2022 pkl.11.03.
- BNN. 2019. "Apa Itu Psikotropika dan Bahayanya". <https://bnn.go.id/apa-itu-psikotropika-dan-bahayanya/>. Diakses tanggal 21 September 2022 jam 13.31 WIB
- Buchori. 2007. *Manajemen Kesehatan Kerja dan Alat Pelindung Diri*. Jakarta: USU Repository.
- Buntarto. 2015. *Panduan Praktis Keselamatan dan Kesehatan Kerja*. Yogyakarta: Pustaka Baru Press.
- Departemen Kesehatan. 2006. *Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Pedoman Penggunaan Obat Bebas dan Bebas Terbatas*. Jakarta: Departemen Kesehatan RI.
- Departemen Kesehatan RI. 2017. *Farmakope Herbal Indonesia*. Edisi II. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- Didik, Gunawan dan Sri Mulyani. 2010. *Ilmu Obat Alam (Farmakognosi)*. Jilid I. Jakarta: Penebar Swadaya.
- Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2018. *Pedoman Cara Pembuatan*

Obat Yang Baik. Jakarta: Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan. Jakarta.

- Dominik. 2022. "Patient Preference Studies for Advanced Prostate Cancer Treatment Along the Medical Product Life Cycle: Systematic Literature Review, Patient Preference and Adherence 2022:16 1539–1557.
- Dwinanda, Reiny. 2022. "Indonesia Kaya akan Obat Herbal Pembuktian Khasiatnya Secara Ilmiah Masih Jadi Tantangan" <https://www.republika.co.id/berita/r5wq0r414/indonesia-kaya-akan-obat-herbal-pembuktian-khasiatnya-secara-ilmiah-masih-jadi-tantangan>. diakses tanggal 24 September 2022 pkl. 16.18 WIB.
- Ghaderi, Faezeh. 2013. "Effect of pre-cooling injection site on pain perception in pediatric dentistry: "A randomized clinical trial". Dental Research Journal. November 2013.
- Gurusamy, Narasimman. 2018. "Adult Stem Cells for Regenerative Therapy" <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30470288/>, diakses pada 17 November 2022 pkl. 08.00.
- Janati, Firda. 2022. "Untuk pengobatan ojan sisitipsi konsumsi psikotropika sesuai resep dokter" <https://www.kompas.com/hype/read/2022/08/11/182851066/u>. diakses tanggal 10 September 2022 pkl.14.10 WIB
- Kemdikbud. 2020. *Profil Pelajar Pancasila*. Jakarta: Kemdikbud.
- Kementerian Kesehatan RI, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan. 2020. *Farmakope Indonesia*, Edisi VI. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Kepmenkes No. 02396 Tahun 1986 Tanda Khusus Obat Daftar G.
- Keputusan Menteri Kesehatan No 2380/A/SK/1983 Tahun 1983 Tanda Khusus untuk Obat bebas dan Obat Bebas Terbatas.
- Keputusan Menteri Tenaga Kerja RI No:Kep.1135/MEN/1987 tentang Bendera Keselamatan dan Kesehatan Kerja.
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK.00.05.4.2411 Tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia.
- Khan, Alamgir. 2018. "Complications Associated with Self-Medication". https://www.researchgate.net/publication/322661766_Complications_Associated_with_Self-Medication, diakses pada 15 Oktober 2022 pkl. 10.00.
- Lanny.2020. "Penelitian & Pengembangan Produk Farmasi dan Obat Investigasi, GMP dari Aspek Teknis". <https://id.gmp-platform.com/penelitian-pengembangan-produk-farmasi-dan-obat-investigasi/> diakses pada 4 Oktober 2022 pkl.11.30.



- Lisyanto, Wanda. 2021. <http://digilib.unila.ac.id/60633/3/3.%20SKRIPSI%20TANPA%20PEMBAHASAN%20-%20Wanda%20Lisyanto%20Prabowo.pdf>. Diakses pada 19 September 2022 pkl. 20.00.
- Margahana, Helisia. 2019. “Membangun Tradisi Entrepreneurship pada Masyarakat. *Edunomika – Vol. 03, No. 02* (Agustus 2019).
- Martini, Gloria. 2018. *Teknologi Sediaan Solida*. Jakarta: KEMENKES RI.
- Martini, Gloria. 2018. *Teknologi Sediaan Semisolida*. Jakarta: KEMENKES RI.
- Martini, Gloria. 2018. *Teknologi Sediaan Liquida*. Jakarta: KEMENKES RI.
- Menges, Dominik, 2022. “Patient Preference Studies for Advanced Prostate Cancer Treatment Along the Medical Product Life Cycle: Systematic Literature Review”. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35789822/>. Diakses pada 3 Desember 2022 pkl. 20.45.
- Miksusanti. 2009. “Antibacterial activity of temu kunci tuber (*kaempheria pandurata*) essentialoil against *Bacillus cereus*” https://pdfs.semanticscholar.org/b803/ab7731d5945c6e9896f000bf4b730972ae47.pdf?_gl=1*aokmai*_ga*MTM3Njk0NDIzNS4xNjc3MTIwNjQx*_ga_H7P4ZT52H5*MTY3NzE0MzA2Ni4zLjAuMTY3NzE0MzEwMi4wLjAuMA. Diakses pada 29 September 2022 pkl. 19.00.
- Nasution, Aswarina. 2018. “Pemanfaatan Tumbuhan Obat Secara Empiris Pada Sukumandailing di Taman Nasional Batang Gadis Sumatera Utara”, *J Bioteknobiosainsindones–Vol. 5 No. 1*. https://www.researchgate.net/publication/328933265_PEMANFAATAN_TUMBUHAN_OBAT_SECARA_EMPIRIS_PADA_SUKU_MANDAILING_DI_TAMAN_NASIONAL_BATANG_GADIS_SUMATERA_UTARA. , Diakses pada 19 Oktober 2022 pkl. 19.00.
- Novianti, Hindun Kurnia. 2022. “Pandemi Covid 19 Dan Penyalahgunaan Narkoba” <https://yogyakarta.bnn.go.id/pandemi-covid-19-penyalahgunaan-narkoba>. Diunduh tanggal 10 September 2022 pkl. 23.48 WIB.
- Norman, James dkk. 2016. “A new chapter in pharmaceutical manufacturing: 3D-printed drug products”. *Advanced Drug Delivery Reviews*, doi:10.1016/j.addr.2016.03.001.
- Nwigwe, Lillian. 2019. “Embryonic Stem Cell Research”. <https://journals.library.columbia.edu/index.php/bioethics/article/view/613>, diakses pada 11 November 2022 pkl. 17.00.
- Peraturan Menteri Tenaga Kerja dan Transmigrasi RI No. PER.15/MEN/VIII/2008 tentang Pertolongan Pertama pada Kecelakaan di Tempat Kerja.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI. No 949/MENKES/VI/2000 tentang Regristasi Obat Jadi
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.



- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/Vi/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi
- Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi Dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi.
- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI No 006 Tahun 2016 tentang Industri dan Obat tradisional
- Peraturan Menteri Kesehatan RI No 80 Tahun 2016 tentang penyelenggaraan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.
- Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- Peraturan Menteri Kesehatan RI No 49 Tahun 2018 tentang Penetapan dan Perubahan Penggolongan Psikotropika.
- Peraturan Badan POM No 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2023 Tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan No. 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
- Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/ atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Dan Label.
- Perdana, Pande Raditya. 2021. "Review: Aktivitas Imunomodulator Ekstrak Herba Meniran (*Phyllanthus niruri* L.)" <http://www.ejurnalmalahayati.ac.id/index.php/farmasi/article/view/4264?vn/2022-09-01837902.html>, diakses pada 10 November 2022 pkl. 09.00
- Priyambodo, Bambang. 2007. *Manajemen Farmasi Industri*. Yogyakarta: Global Pustaka Utama.
- Rahardja, Kirana dan Tan Hoan. 2013. *Obat-Obat Penting*. Edisi Ke-5. Jakarta: PT Elex Media Komputindo.
- Rasyid, Abdulah. 2008. "Biota Laut sebagai Sumber Obat-Obatan, Oseana", Volume XXXIII No. 1.
- Robin.1997."Apa itu Entrepreneurship?" <https://bbs.binus.ac.id/business-creation/2020/04/apa-itu-entrepreneurship/> diakses 22 April 2020.



- Seung Joo Kang. 2021. "Medical Management of Constipation in Elderly Patients: Systematic Review". <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34642269/>, diakses pada 11 November 2022 pkl. 15.00.
- Sharma, Sneh Harshinder. 2016. "Product Life-Cycle Management: Concept and Stages". https://www.worldwidejournals.com/paripex/recent_issues_pdf/2016/October/product-lifecycle-management--concept-and-stages_October_2016_6494109509_1007792.pdf diakses pada 29 September 2022 pkl. 19.00.
- Singjie, Leonard Christianto. 2019. "Penggunaan Antibodi Monoklonal Sebagai Terapi Pilihan pada Penderita Arthritis Reumatoid untuk Mencegah Komplikasi Kardiovaskuler". https://www.researchgate.net/publication/352989361_Monoclonal_Antibodies_as_Treatment_in_Rheumatoid_Arthritis_Patient_to_Reduce_the_Cardiovascular_Complication/link/61aaf20729948f41dbc286e0/download, diakses pada 23 November 2022 pkl. 11.30.
- Sitindaon, L.A. 2020. "Perilaku Swamedikasi Self-Medicated Behavior". Jurnal Ilmiah Kesehatan Sandi Husada. Volume 9 No 2 Fakultas Kedokteran Universitas Lampung
- Sri Rejeki, Gunadi Dwi Hantoro, 2020. *Sanitasi, Hygiene & Kesehatan Kerja*. Bandung: Rekayasa Sains.
- Sutarjadi. 2012. *Jamu Obat Asli Indonesia Pusaka Leluhur Warisan Nasional Bangsa*. Jakarta: Gramedia
- Undang-undang Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-Pokok Kesehatan.
- Undang-Undang RI No1 Tahun 1970 tentang Keselamatan Kerja.
- Undang-Undang RI No 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.
- Undang-Undang RI No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
- Wanda, L. P. 2021. "Teori tentang Pengetahuan Peresapan Obat: Bahasa Indonesia". Jurnal Medika Utama, 2(04 Juli), 1036-1039.
- Wijayakusuma, Hembing. 2008. "Ramuan Lengkap Herbal Taklukkan Penyakit". Jakarta: Pustaka Bunda (Grup Puspa Swara).
- Wijayanti, Widiya. 2017. "Selain Halusinasi Ini Efek Samping Obat Batuk" <https://health.detik.com/berita-detikhealth/d-3720568/selain-halusinasi-ini-efek-samping-berlebihan-konsumsi-obat-batuk>. diakses tanggal 10 September 2022 pkl.13.50 WIB
- Wiken. 2022. "Ini Penyebab Masih Ada Obat Keras yang Dijual Tanpa Resep Dokter". <https://www.kompas.com/wiken/read/2022/01/21/112618081/ini-penyebab-masih-ada-obat-keras-yang-dijual-tanpa-resep-dokter?page=all>. diakses tanggal 21 September 2022 pkl. 11.26 WIB
- Wisner, Kan, Leong. 2009. *Principles of Supply Management*. Las vegas: Cengage Learning.



Daftar Kredit Gambar

- Gambar 1.2 Lambang Keselamatan dan Kesehatan Kerja Keputusan Menteri Tenaga Kerja Republik Indonesia No : KEP 1135/MEN/1987 Tentang Bendera Keselamatan Dan Kesehatan Kerja
- Gambar 1.13 Seorang analis sedang bekerja di laboratorium tanpa APD, diunduh dari: <https://unsplash.com/photos/-2Xvz8uRnfM> pada: 10 September 2022 pukul 10.18 WIB
- Gambar 1.14 Seorang analis sedang bekerja di laboratorium dengan APD, diunduh dari: <https://unsplash.com/photos/J8fXxhqTJ0U> pada: 10 September 2022 pukul 10.18 WIB
- Gambar 3.2 Pelaku Wirausaha, diunduh dari: https://www.sidomuncul.co.id/id/content_news/press_release/detail_news_proper_emas.html pada: 22 Oktober 2022 pukul 19.30 WIB
- Gambar 4.1 Sediaan obat tablet, diunduh dari: <https://unsplash.com/photos/m1Hq4ibP9rc> pada: pada: 16 September 2022 pukul 10.30 WIB
- Gambar 4.4 Sistem mutu di industri farmasi, diunduh dari: <https://nusantarav.com/dpr/cips-ri-berpotensi-jadi-basis-industri-farmasi-di-asia-tenggara> pada: pada: 16 September 2022 pukul 13.30 WIB
- Gambar 4.9 Gudang bahan baku di industri farmasi, diunduh dari: <https://unsplash.com/photos/SoiVEDJKzhY> pada: pada: 22 SEptember 2022 pukul 21.10 WIB
- Gambar 5.1 Jamu tradisional, diunduh dari: <https://pixabay.com/photos/jamu-tradisional-jamu-herb-healthy-5089372/> pada: pada: 25 September 2022 pukul 16.10 WIB
- Gambar 5.7 Peralatan pembuatan obat tradisional, diunduh dari: <https://jabar.tribunnews.com/2016/08/10/bukti-pemerintah-mulai-dukung-industri-obat-tradisional-seperti-ini> pada: pada: 30 September 2022 pukul 04.33 WIB
- Gambar 5.8 Peralatan produksi di industri farmasi, diunduh dari: <https://unsplash.com/photos/HWLVqmqKlIVw> pada: pada: 2 Oktober 2022 pukul 04.32 WIB
- Gambar 5.9 Potensi rempah dan herbal sangat besar untuk menjadikan Indonesia sebagai pusat obat herbal dunia, diunduh dari: <https://nasional.sindonews.com/read/529850/15/potensi-besar-obat-herbal-indonesia-harus-digarap-serius-1630584544> pada: pada: 2 Oktober 2022 pukul 12.20 WIB
- Gambar 6.4 Kode Fisik Vaksin, diunduh dari: <https://www.slideshare.net/LifecareCentre/vaccination-update-2020-by-dr-rahul-jain-dr-sharda-jain> pada: 25 Oktober 2022 pukul 10.00 WIB

- Gambar 8.2 Jamu Tradisional, diunduh dari: <https://www.istockphoto.com/id/foto/rempah-rempah-dan-rempah-rempah-dalam-perut-gm1297420369-390561258> pada: 25 Oktober 2022 pukul 11.00
- Gambar 8.3 Penjual Jamu Tradisional, diunduh dari: https://Wikimedia/wiki/Penjual_jamu_tradisional pada: 25 Oktober 2022 pukul 12.00 WIB
- Gambar 8.11 Relief Karmawibhangga, diunduh dari: <http://pipot.ubaya.ac.id/> pada: 27 Oktober 2022 pukul 12.00 WIB
- Gambar 8.12 Serat Centhini, diunduh dari: <https://opac.perpusnas.go.id/DetailOpac.aspx?id=1058086> pada: 31 Maret 2023 pukul 13.30 WIB
- Gambar 8.13 Simplisia Daun Kumis Kucing, diunduh dari: <https://pixabay.com/photos/cat-s-whiskers-medicinal-plant-3567187/> pada: 02 April 2023 pukul 12.11 WIB
- Gambar 8.14 Sediaan Obat Tradisional, diunduh dari: <https://batugin.co.id/> pada: 29 Oktober 2022 pukul 07.00 WIB
- Gambar 9.2 Laboratorium, diunduh dari: <https://id.wikipedia.org/wiki/Laboratorium> pada: 5 November 2022 pukul 08.00 WIB
- Gambar 10.4 Sediaan Setengah Padat, diunduh dari: <https://id.wikipedia.org/wiki/Salep> pada: 10 November 2022 pukul 10.00 WIB
- Gambar 10.5 Sediaan Padat, diunduh dari: <https://www.pexels.com/id-id/foto/kuning-putih-klinik-rsud-4210606/> pada: 10 November 2022 pukul 10.00 WIB
- Gambar10.6 Sediaan Cair, diunduh dari: <https://pixabay.com/photos/chelation-injection-medication-1107522/> pada: 31 Maret 2023 pukul 21.00 WIB
- Gambar 10.7 Sediaan Gas, diunduh dari: <https://pixabay.com/photos/inhaler-breath-asthma-breathing-2520471/> pada: 31 Maret 2023 pukul 21.11 WIB
- Gambar 10.8 Sediaan Cair, diunduh dari: <https://pixabay.com/id/photos/kecemasan-obat-sirup-farmasi-medis-342448/> pada: 31 Maret 2023 pukul 21.27 WIB





Indeks

A

Absorpsi 44, 129
Agusta, Andria 269
Alat Pelindung Diri 8, 14, 15, 37, 269
Apoteker 75, 84, 85, 86, 87, 89, 90, 159,
160, 175, 177, 180, 182, 262
Artemer 249, 269
Audit 31, 97, 106, 107, 122, 134
Audit mutu 31, 97, 106, 122, 134

B

Bahan aktif 22, 23, 36, 53, 113, 125,
126, 132, 134, 178, 192, 196, 265,
267
Bahan baku 1, 3, 4, 8, 9, 16, 17, 18, 19,
20, 21, 23, 24, 32, 57, 80, 96, 103,
104, 105, 107, 110, 119, 132, 136,
176, 189, 191, 193, 196, 203, 266,
267, 275
Bahan pengemas 17, 18, 62, 107, 111,
128, 132, 134, 265
Bets 51, 103, 105, 107, 108, 131, 132,
133, 135, 149, 154, 266

D

Desain 64, 100, 124, 128, 129, 132
Distributor 21, 98, 104, 156, 160, 173,
176

Dokumen 32, 95, 107, 108, 109, 110,
135, 139, 140, 148, 149, 150, 152,
158, 173, 265

Dokumentasi 102, 107, 134, 136, 142,
144, 147, 158, 214, 266

G

Gudang 5, 6, 7, 18, 19, 87, 105, 127,
144, 275

I

Identifikasi 51, 81, 120, 123, 124, 230,
Industri farmasi 2, 3, 4, 5, 10, 15, 21,
22, 31, 33, 34, 40, 42, 44, 50, 51, 52,
60, 63, 68, 72, 74, 85, 89, 95, 98, 99,
100, 101, 104, 105, 106, 107, 108,
113, 124, 134, 137, 145, 146, 151,
152, 176, 214, 234, 257, 267, 274,
275
Inert 23, 102
Inspeksi diri 31, 97, 106, 122, 134, 142,
149, 150, 153

J

Jamu 4, 119, 120, 187, 188, 201, 202,
273, 275, 276

K

Kalibrasi 113, 115
Karantina 19, 104, 113, 131, 266



Kartu stok 19, 131, 181

KBBI 213

Kecelakaan kerja 4, 5, 6, 8, 10, 14, 15,
35, 36

Kedaluwarsa 29, 30, 31, 131, 149, 155,
181

Kelas Kebersihan 101, 110, 126, 127

Kontaminasi 62, 100, 102, 103, 124,
125, 126, 128, 129, 132, 134, 137,
138, 139, 154, 266

Kontaminasi silang 102, 103, 124, 125,
128, 129, 132, 134, 138, 154, 266

Kualifikasi 4, 33, 108, 110, 111, 123,
131, 132, 136

Kualitas 18, 19, 21, 22, 29, 31, 44, 50,
56, 57, 59, 102, 106, 125, 129, 131,
137, 145, 147, 150, 191, 214, 265,
266

L

Label 8, 10, 29, 30, 51, 104, 105, 151,
152, 154, 236, 267

Laboratorium 6, 11, 14, 16, 17, 52, 53,
64, 94, 99, 111, 118, 123, 128, 134,
161, 168, 169, 211, 212, 213, 214,
215, 216, 227, 228, 256, 265, 274

Lanny 52, 270

Lisyanto 231, 271

Logo 4, 117, 183, 234, 257

Lot 29, 30, 102, 103, 131, 132, 266

M

Miksusanti 188, 271

Mutu produk 68, 105, 107, 122, 123,
134

N

Narkotika 33, 90, 157, 171, 175, 181,
183, 238

O

Obat 1, 2, 3, 4, 6, 8, 11, 16, 17, 18, 21,
22, 23, 27, 29, 31, 32, 33, 37, 40, 42,
43, 44, 45, 46, 50, 51, 52, 53, 54, 55,
59, 60, 62, 63, 68, 72, 74, 78, 79, 80,
81, 82, 83, 84, 86, 88, 90, 93, 94,
95, 96, 98, 100, 102, 103, 104, 105,
106, 107, 108, 109, 110, 111, 113,
115, 117, 118, 119, 120, 121, 124,
126, 127, 128, 129, 133, 135, 136,
139, 142, 144, 145, 146, 147, 148,
149, 150, 151, 152, 153, 154, 156,
157, 158, 159, 160, 161, 163, 164,
165, 166, 167, 168, 169, 170, 171,
173, 174, 175, 176, 177, 178, 180,
181, 183, 186, 188, 189, 190, 191,
198, 201, 203, 204, 205, 207, 208,
209, 210, 212, 214, 216, 217, 218,
219, 220, 221, 223, 228, 229, 230,
231, 233, 234, 235, 236, 237, 238,
239, 240, 241, 242, 245, 246, 247,
248, 249, 250, 251, 252, 253, 254,
255, 256, 257, 258, 259, 260, 261,
262, 263, 264, 265, 266, 267, 268,
269, 270, 273, 274, 275, 276

Obat fitofarmaka 120, 121

Obat Herbal Terstandar 120, 201, 207

Obat tradisional 3, 78, 80, 84, 86, 118,
119, 120, 124, 126, 127, 128, 129,
136, 139, 186, 188, 189, 201, 203,
204, 205, 209, 231, 233, 268, 275

Operator 80, 126, 132, 274



P

Pemasok 17, 18, 20, 21, 50, 98, 104, 106, 107, 112, 131, 132, 134, 148, 149

Pencemaran 132, 137, 266

Personel 32, 34, 96, 98, 99, 100, 103, 107, 110, 111, 123, 128, 137, 138, 146, 147, 150, 153, 159

Produk antara 51, 102, 112, 132, 176, 267, 268

Produk jadi 2, 16, 17, 18, 35, 96, 102, 103, 104, 127, 128, 132, 135, 176, 203, 265, 267, 268

Produk ruahan 102, 132, 176, 265, 267, 268

Produksi 2, 3, 4, 6, 7, 16, 17, 18, 19, 21, 23, 24, 25, 26, 31, 34, 35, 36, 43, 44, 45, 47, 49, 51, 52, 53, 57, 59, 61, 62, 63, 70, 71, 76, 80, 83, 84, 85, 88, 96, 98, 99, 100, 102, 103, 104, 106, 108, 110, 111, 113, 119, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 134, 136, 137, 176, 203, 252, 266, 267, 268, 274

Prosedur tetap 18, 108

Psikotropika 33, 157, 171, 172, 173, 174, 238, 269, 270, 276

R

Rambu 8

Rasyid 255, 272

Registrasi 115, 133, 266

Rekonsiliasi 138

Robin 76, 272

S

Sampel 54

Sharma 69, 273

Simplisia 119, 186, 189, 190, 191, 193, 194, 195, 196, 197, 199, 200, 201, 203, 205, 206, 207, 208, 209, 214, 240, 276

Sistem mutu 98, 147, 268

Spesifikasi 32, 53, 80, 104, 107, 109, 110, 134, 136, 138, 139, 140, 265, 268

Sutarjadi 204, 273

T

Tablet 106, 130, 178, 179, 239, 258, 259, 262

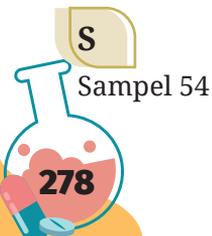
U

Uji Klinik 55, 56, 98, 108, 201

Uji Klinis 55, 56, 98, 108, 201

V

Validasi 31, 89, 97, 108, 122, 131, 135, 139, 181



Pelaku Perbukuan



Profil Penulis

Nama Lengkap : Novi Hariyati
E-mail : hariyatinovi@yahoo.co.id
Alamat Kantor : SMK Theresiana Semarang
Jl. Mayjen Sutoyo No.69 Semarang
Bidang Keahlian : Teknologi Farmasi



■ Riwayat pekerjaan/profesi dalam 10 tahun terakhir

1. Ketua Program Keahlian Teknologi Farmasi SMK Theresiana Semarang.
2. Guru produktif Teknologi Farmasi SMK Theresiana Semarang.
3. Asesor LSP P1 SMK Theresiana
4. Apoteker Penanggung Jawab Apotek Derma Sehat Semarang

■ Riwayat Pendidikan Tinggi dan Tahun Belajar

1. S1-Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Airlangga Surabaya

■ Judul Buku dan Tahun Terbit (10 Tahun Terakhir):

1. Farmakognosi, Penerbit Buku Kedokteran, EGC (2018)

Informasi Lain dari Penulis:

1. Penyusun Standar Nasional Pendidikan SMK Tahun 2021 (Standar Isi)
2. Penyusun Standar Peralatan Praktik SMK Tahun 2019
3. Pembuat Soal Ujian Nasional Teori dan Praktik sejak Tahun 2017, Ditpsmk

Profil Penulis

Nama Lengkap : Novi Wulandari
E-mail : novi.w2009@gmail.com
Alamat Kantor : SMK Sepuluh Nopember Sidoarjo
Jln.Raya Siwalanpanji Buduran
Sidoarjo Jawa Timur
Bidang Keahlian : Teknologi Farmasi



■ Riwayat pekerjaan/profesi dalam 10 tahun terakhir

1. Guru Produktif Farmasi Klinis dan Komunitas di SMK Sepuluh Nopember Sidoarjo (2013–sekarang)
2. Guru Produktif Farmasi Industri di SMK Sepuluh Nopember Sidoarjo (2017–sekarang)
3. Asesor LSP P1 SMK Sepuluh Nopember Sidoarjo (2015–sekarang)
4. Guru Penggerak Angkatan 4 Program Guru Penggerak (2023)
5. Pendamping LKS Siswa Tingkat Wilker dan Provinsi Jawa Timur 2018
6. Apoteker Pengelola Apotek Driyorejo Gresik (2008- sekarang)

■ Riwayat Pendidikan Tinggi dan Tahun Belajar

1. Magister Farmasi Klinis – Universitas Surabaya (2019–2023)
2. Program Profesi Apoteker – Universitas Surabaya (2005–2006)
3. Farmasi - Universitas Surabaya (2000-2005)
4. Program Pendidikan Guru Dalam Jabatan – Universitas Negeri Sebelas Maret (2021)
5. Pendidikan Guru Penggerak Angkatan 4 (2021-2022)

■ Judul Buku/Penelitian dan Tahun Terbit (10 Tahun Terakhir):

1. “Pengujian dan Pengendalian Mutu Produk Kelas XI” DITPSMK 2019
2. Penulis Naskah Soal UN Teori dan Praktek Paket Keahlian Farmasi Industri (2015)
3. *Roflumilast A Review Of Chronic Opstructive Pulmonary Desease (COPD) Treatment* (2021)
4. Analisa Penggunaan Antibiotika dan Peta Kuman Pada Pasien Sepis di RS Bhayangkara Surabaya (2022))

Informasi Lain dari Penulis:

1. Finalis Lomba Kompetensi Guru (LKG) Tingkat Nasional Kompetensi Farmasi – Kemdikbud (2018)
2. Instruktur Nasional Guru Pembelajar Mata Pelajaran Farmasi - P4TK Bisnis dan Pariwisata (2016)



Profil Penelaah

Nama Lengkap : Imam Adi Wicaksono
E-mail : imam.adi21@gmail.com
Alamat Kantor : Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran
Jl. Raya Bandung Sumedang KM.21, Hegarmanah, Kec. Jatinangor, Kabupaten Sumedang, Jawa Barat 45363
Bidang Keahlian : Ilmu Farmasi, Bioteknologi Farmasi, Biomolekular, Bioinformatika, Farmasi Klinik



Riwayat pekerjaan/profesi dalam 10 tahun terakhir

1. Staf Pengajar dan Peneliti Departemen Farmakologi dan Farmasi Klinik, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran (2016 – sekarang).
2. Asesor Ujian Kompetensi Apoteker Indonesia (UKAI) Metode OSCE Nasional (2018 – sekarang).
3. Kepala Laboratorium Farmakologi dan Toksikologi, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran (2016 – 2019).
4. Apoteker Penanggung Jawab Klinik Mitra Medika Cangkuang, Kabupaten Bandung, Jawa Barat (2017 – 2021).

Riwayat Pendidikan Tinggi dan Tahun Belajar

1. S1 – Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran (2007 – 2011)
2. Profesi Apoteker – Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran (2011 – 2012)
3. Magister Sains – Sekolah Farmasi, Institut Teknologi Bandung (2012 – 2014)
4. Doktor Ilmu Farmasi – Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran (2019 – sekarang)

Judul Penelitian dan Tahun Terbit (10 Tahun Terakhir):

1. In Vitro Activity of Ethanolic Extract from the Tuber Ant Plant (*Myrmecodia pendens* Merr and L.M Perry) against Clinical Isolate of *Pseudomonas aeruginosa* Multi Resistant (PAMR). *Research Journal of Chemistry and Environment*, Vol. 23(8), 72 – 75. 2019. Scopus Indexed International Journal.
2. Antibacterial activity of Ethanolic Extract and Fraction from Papaya Seeds (*Carica papaya* L.) against Clinical Isolates of *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa* causing Burns Infection. *Research Journal of Chemistry and Environment*, Vol. 23(8), 57 – 61. 2019. Scopus Indexed International Journal.
3. Comparison Study of Hair Tonic and Gel Formulation of *Angiopteris evecta* as a Hair Growth Stimulant. *International Journal of Applied Pharmaceutics*, Vol. 11, Issue 4,

- 199 – 205. 2019. Scopus Indexed International Journal.
4. Hair Growth Stimulants activity from *Sterculia urceolata* JE Smith Ethanol Extract. *Research Journal of Pharmacy and Technology*, Vol. 12(9), 4111 – 4116. 2019. Scopus Indexed International Journal.
 5. Antifungal Activity of Neolignan Derivatives from *Eusiderocylon zwageri* Against Pathogenic Fungus *Microsporium gypseum*. *Pharmacognosy Journal*, Vol. 12(5), 993 – 999. 2020. Scopus Indexed International Journal.
 6. Metode Deteksi Kandungan Babi dan Alkohol dalam Eksipien Farmasi dan Produk Obat untuk Menjamin Kehalalan Sediaan Obat. *Majalah Farmasetika*, Vol. 2(1), 1 – 7. 2017. National Accreditation Journal.
 7. *Plectranthus scutellarioides* (L.) Reduces the Rectal Temperature of Diphtheria-Pertussis-Tetanus Vaccine-Induced Mice. *Pharmacology and Clinical Pharmacy Research*, Vol. 4(2). 2019. National Accreditation Journal.
 8. Molecular Docking Studies of Compounds from *Brucea javanica* (L.) Merr. Towards the Discovery of Potential H5N1 Neuraminidase Inhibitors. *Indonesian Journal of Pharmaceutical Science and Technology*, Vol.7(1), 15 – 21. 2020. National Accreditation Journal.
 9. Artikel Review: Interaksi Silang Pensinyalan Wnt dan TGF- β pada Kanker Prostat. *Jurnal Farmasi Klinik Indonesia*. Vol.9(4): 341-356. 2020. National Accreditation Journal.
 10. Aktivitas Imunomodulator Ekstrak Etanol Daun Pepaya (*Carica papaya* L.) dengan Metode Induksi Bakteri dan CBC-Diff. *Jurnal Sains dan Kesehatan*. Vol.2(4): 303-10. 2020. National Accreditation Journal.
 11. Review: Aktivitas Antibakteri Ekstrak Daun Akalifa (*Acalypha wilkesiana* Müell. Arg.) Terhadap Bakteri *Escherichia coli*. *Pharmauho: Jurnal Farmasi, Sains dan Kesehatan*. Vol.7(2): 6-10. 2021. National accreditation Journal.

Informasi Lain dari Penelaah:

1. Tim Penelaah Buku Teks Pelajaran SMK/MAK Kelas X, Program Keahlian C2, Kurikulum 2013 Tahun 2019 Konsentrasi Farmasi dari Pusat Perbukuan, Badan Pengembangan Bahasa dan Perbukuan, Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan Republik Indonesia.



Profil Penelaah

Nama Lengkap : M. Hilmi Fathurrahman
E-mail : hilmifathur.apt@gmail.com
Alamat Kantor : Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia
Jl. Soekarno Hatta No.354,
Batununggal, Kec. Bandung
Kidul, Kota Bandung
Bidang Keahlian : Farmakologi, Farmasi
Klinik, Manajemen Farmasi,
Farmakoekonomi



■ Riwayat pekerjaan/profesi dalam 10 tahun terakhir

1. Staf Pengajar dan Peneiliti Kelompok Keilmuan Farmakologi, Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia (2019-sekarang)
2. Ketua Kelompok Keilmuan Humaniora dan Sosial, Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia (2022-sekarang)
3. Ketua HISFARMA IAI PD Jawa Barat (2018-2022)
4. Apotker Penanggung Jawab Apotek Perintis, Kota Bandung (2022-sekarang)

■ Riwayat Pendidikan Tinggi dan Tahun Belajar

1. S1 – Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran (2009-2013)
2. Profesi Apoteker – Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran (2014-2015)
3. Magister Farmasi Klinik – Fakultas Farmasi Univesitas Padjadjaran (2015-2018)

Informasi Lain dari Penelaah:

1. Uji Aktivitas Antijamur Kitosan Terhadap Candida Albicans ATCC 90028 dan Isolat Klinis
2. Analisis Efektivitas Biaya Program Pengelolaan Penyakit Kronis (Prolanis) Terhadap Penyakit Hipertensi Di Puskesmas Kota Bandung Tahun 2015 dan 2016

Profil Ilustrator

Nama Lengkap : Yol Yulianto
E-mail : yolyulianto@gmail.com
Alamat Kantor : Taman Rembrandt Blok R.04 No.88
Citra Raya Tangerang
Bidang Keahlian : Ilustrasi



■ Riwayat pekerjaan/profesi dalam 10 tahun terakhir

1. Ilustrator Majalah Anak Ina, tahun 1998-2000
2. Ilustrator Majalah Ori-Kompas Gramedia, tahun 2001-2010
3. Ilustrator Majalah Superkids Junior, tahun 2011-2014
4. Ilustrator Freelance, tahun 2015-sekarang

■ Riwayat Pendidikan Tinggi dan Tahun Belajar

1. FT Arsitektur Undip Semarang tahun belajar 1991-1996

■ Judul Buku dan Tahun Terbit (10 Tahun Terakhir):

1. Cerita Rakyat Nusantara. Penerbit Bhuana Ilmu Populer, tahun 2012
2. Siri Cerita Berirama, Penerbit PTS Malaysia, tahun 2016
3. Seri Komilag , Direktorat PAUD dan Dikmas, tahun 2016-2017
4. Seri Aku Anak Cerdas, Penerbit Bhuana Ilmu Populer, tahun 2018
5. Seri 60 Aktivitas Anak, Penerbit Bhuana Ilmu Populer, tahun 2019
6. Modul Belajar Literasi dan Numerasi Jenjang SD Kelas 5, Pusmenjar, tahun 2020
7. Buku Matematika kelas 1 dan kelas 2, Pusbuk, tahun 2022

Nama Lengkap : Aji Mei Supiyanto, S.Pd.
E-mail : ajisupiyanto95@guru.smp.belajar.id
Alamat Kantor : SMP Negeri 19 Semarang X
Jl. Abdulrahman Saleh, Manyaran,
Semarang
Bidang Keahlian : Ilustrator dan Guru Seni Budaya



■ Riwayat pekerjaan/profesi dalam 10 tahun terakhir

1. Guru Mapel Seni Budaya di SMP Negeri 19 Semarang
2. Ilustrator Lepas

■ Riwayat Pendidikan Tinggi dan Tahun Belajar

1. S1 Jurusan Pendidikan Seni Rupa UNNES (2003-2008)



■ Judul Buku dan Tahun Terbit (10 Tahun Terakhir):

1. Buku-buku Raudhatul Athfal Kota Semarang
2. Buku PAI, Penerbit Aneka Ilmu
3. Cerita Rakyat Nusantara, Penerbit Bhuana Ilmu Populer
4. Penulis dalam Kumpulan Cerpen Jejak Mula, Penerbit Akar Media

Profil Editor

Nama Lengkap : Yanwardi, S.S.
E-mail : yanwardi80@gmail.com
Bidang Keahlian : Linguistik Teoretis dan Fungsional;
menyunting dan menulis tentang
kebahasaan dan periklanan



■ Riwayat pekerjaan/profesi dalam 10 tahun terakhir

1. 2019-sekarang Editor Lepas di beberapa penerbit Jakarta
2. 2012-2019 Editor di Penerbit Yayasan Pustaka Obor Indonesia
3. 1992-2001 Copywriter di beberapa Biro Iklan Nasional

■ Riwayat Pendidikan Tinggi dan Tahun Belajar

1. Sarjana Sastra, Jurusan Linguistik FIB UI 1991

■ Judul Buku dan Tahun Terbit (10 Tahun Terakhir):

1. Bahasa Indonesia bagi Penutur Asing karya Dr. Liliana Muliastuti
2. Don Quijote dari La Manca penerjemah Prof. Apsanti Djojohadikusumo
3. Meretas Batas Ilmu: Perjalanan Intelektual Guru Besar Humaniora Editor Prof. Yunita Winarto, dkk.
4. Krisis Budaya? Editor Prof. Riris K. Toha Sarumpaet
5. Belajar Bahasa Mandarin dengan Membaca Cerita karya Prof. Hermina Sutami, dkk.
6. Masa-Masa Awal Bahasa Indonesia karya Prof. Harimurti Kridalaksana
7. Komunikasi dan Komodifikasi karya Dr. Idi Subandy I. dan Bachrudin Ali A.
8. Menatap Masa Depan dan Aku Bukan Politikus Biografi Ratna Sarumpaet
9. Karya Tulis Ilmiah Sosial Editor Prof Yunita Winarto, dkk.
10. Sejarah Depok 1950-1990-an karya Dr. Tri Wahyuning M. Irsyan

Informasi Lain dari Editor:

Kolumnis Bahasa di Kompas dan Penelaah EYD Versi V di Badan Bahasa



Profil Desainer

Nama Lengkap : Nurul Fatonah
E-mail : nurul.fatonah@gmail.com
Bidang Keahlian : Desain dan menyunting naskah

■ Riwayat pekerjaan/profesi dalam 10 tahun terakhir

1. Editor, Penerbit Kubus Media Group (2017-2018)
2. Desainer Buku, Pendidikan Agama Kristen Kelas VIII dan XI, Pendidikan Agama Buddha Kelas III, Pendidikan Agama Islam Kelas V Kurikulum 2013 (2013-2018)

■ Riwayat Pendidikan Tinggi dan Tahun Belajar

1. D3: Teknik Grafika dan Penerbitan, Politeknik Negeri Jakarta. 2011

■ Judul Buku dan Tahun Terbit (10 Tahun Terakhir)

1. Jodoh, Penerbit Kubus Media, 2017
2. She's The Boss!, Penerbit Kubus Media, 2018
3. Aliandra, Penerbit Kubus Media, 2018
4. Haphephobia, Penerbit Kubus Media, 2018
5. Informatika SMA Kelas X, Pusat Kurikulum dan Perbukuan, 2020
6. Buku Panduan Guru Anak Aktif Bergerak - Pendekatan Reflektif untuk Pembelajaran Pendidikan Jasmani untuk SD Kelas II, Puskurbuk-Kemendikbudristek, 2021
7. Dasar-Dasar Layanan Kesehatan untuk SMK/MAK Kelas X. Pusbuk, 2022

