

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Dalam dunia industri farmasi, serta konsistensi mutu produk obat adalah hal utama yang wajib diperhatikan demi memastikan keamanan, khasiat, dan stabilitas produk selama disimpan dan didistribusikan. Salah satu tolak ukur penting dalam memastikan mutu produk berbentuk serbuk adalah akurasi dan konsistensi volume atau berat serbuk yang diisi ke dalam wadah. Tujuan dari penggunaan mesin pengisian bedak otomatis adalah untuk memastikan bahwa setiap dosis serbuk yang dikemas memiliki takaran yang tepat, seragam, dan sesuai dengan standar yang ditentukan, sehingga menjamin efektivitas produk ketika digunakan oleh pasien[1].

Proses ini memanfaatkan alat bernama automatic powder filling machine, sebuah perangkat khusus yang dirancang untuk mengisi serbuk secara presisi ke dalam botol dengan menggunakan sistem penggerak dan kontrol otomatis. Tingkat akurasi pengisian yang tepat menandakan bahwa mesin bekerja secara optimal, mampu menangani berbagai sifat fisik dari serbuk, serta dapat mempertahankan kestabilan produk selama proses pengemasan massal. Dengan teknologi ini, potensi kontaminasi dan ketidaksesuaian dosis dapat diminimalkan, serta meningkatkan efisiensi produksi di lini farmasi.

Saat menjalani kerja praktik di industri farmasi, khususnya di divisi pengemasan dan kontrol proses, mahasiswa memiliki kesempatan untuk melihat langsung bagaimana mesin filling powder beroperasi, serta bagaimana proses pengisian tersebut dikendalikan dan dipantau. Pemahaman ini mencakup cara kerja mesin, kalibrasi sistem pengukuran, standar pengemasan yang sesuai dengan aturan farmakope, serta cara membaca dan mengevaluasi hasil pengisian.

Dengan berpartisipasi dalam kerja praktik di bidang ini, mahasiswa dari jurusan teknik elektro tidak hanya menambah pengetahuan tentang mesin-mesin otomatis dalam proses produksi, tetapi juga memperdalam

pemahaman tentang pentingnya integrasi teknologi dan mutu produk. Pengalaman ini diharapkan dapat memberikan sumbangsih nyata dalam mengembangkan kemampuan di bidang kontrol kualitas dan instrumentasi dalam industri farmasi.

1.2. Tujuan Kerja Praktik

Kerja praktik ini bertujuan untuk mempelajari dan memahami berbagai aspek teknis yang terlihat dalam proses pengisian dan pengemasan produk obat berbentuk serbuk (bedak), baik dari segi perangkat keras maupun perangkat lunak. Secara spesifik, beberapa tujuan yang ingin dicapai adalah sebagai berikut:

1. Mengetahui Lebih Dalam Perangkat Keras

Mahasiswa akan mendalami berbagai komponen penting yang berperan dalam proses pengisian bedak secara otomatis. Ini meliputi pengenalan terhadap mesin filling powder, serta pemahaman tentang cara kerja komponen mekanik, motor penggerak, dan sistem takaran (dosing system). Sistem mekanik yang mengatur aliran serbuk ke dalam wadah akan dipelajari secara seksama. Selain itu, karakteristik fisik serbuk, seperti densitas, aliran, dan ukuran partikel, akan menjadi fokus utama untuk memahami parameter pengisian. Mahasiswa juga akan belajar tentang kalibrasi mesin, perawatan berkala, dan standar pengisian yang sesuai dengan ketentuan BPOM dan farmakope.

2. Memahami Peran Perangkat Lunak

Tidak hanya perangkat keras, mahasiswa juga akan mempelajari bagaimana menggunakan perangkat lunak pengendali dan pendukung pengisian otomatis untuk mendokumentasikan dan menganalisis data pengisian. Perangkat lunak ini bisa berupa HMI (Human Machine Interface), program kontrol PLC. Mahasiswa akan dilatih untuk membaca dan mengolah data hasil pengisian, membuat grafik distribusi berat/takaran serbuk, serta mengidentifikasi potensi deviasi melalui analisis statistik. Kemampuan mencatat hasil proses secara sistematis dan terpadu juga menjadi target penting.

3. Target yang Ingin Dicapai

Setelah mengikuti kerja praktik ini, diharapkan mahasiswa memiliki keahlian teknis yang memadai dalam mengoperasikan dan memahami mesin filling powder, khususnya dalam konteks pengemasan sediaan padat berbentuk serbuk. Mahasiswa diharapkan menyadari betapa pentingnya akurasi pengisian serbuk sebagai divisi dari quality control di industri farmasi. Selain itu, mahasiswa juga diharapkan mampu menghubungkan teori yang diperoleh di bangku kuliah dengan praktik di lapangan, serta memahami tantangan teknis dan regulasi dalam proses pengemasan produk farmasi. Pada akhirnya, pengalaman ini akan meningkatkan kesiapan mahasiswa untuk berkontribusi dalam pengendalian mutu dan pengembangan sistem otomasi di industri farmasi.

1.3. Ruang Lingkup

Lingkup kegiatan kerja praktik ini meliputi beragam hal yang berkaitan dengan proses pembuatan rancangan, pengetesan, dan kajian alat mesin filling bedak (powder filling machine) untuk pengemasan produk farmasi berbentuk serbuk. Ruang lingkup kerja praktik ini terbagi ke dalam beberapa kategori berikut ini:

1. Parameter yang Diamati

- Berat/Takaran Serbuk: Pengukuran volume atau berat serbuk yang diisi ke dalam wadah, umumnya dalam satuan gram (g).
- Durasi Pengisian: Rentang waktu yang diperlukan untuk mengisi satu wadah dengan serbuk.
- Ukuran dan Jenis Wadah: Pencatatan dimensi dan bentuk botol/kapsul yang diisi, karena mempengaruhi kecepatan dan akurasi pengisian.
- Kejegan Pengisian: Penilaian terhadap kestabilan dan keseragaman volume pengisian antar sejumlah wadah dengan karakteristik serupa.

2. Asumsi dan Keadaan Operasional

- Serbuk yang digunakan memiliki sifat alir yang baik dan densitas yang seragam, sesuai standar industri farmasi.

- Mesin filling bedak beroperasi pada voltase dan arus listrik yang stabil, serta berada di area bebas getaran.
- Data hasil pengisian dianggap akurat jika diambil dari minimal tiga sampel untuk setiap kelompok (batch) pengisian.
- Pengisian dilakukan pada suhu ruangan ($\pm 25^{\circ}\text{C}$) dan kelembapan normal sesuai kondisi ruang produksi.

3. Teknologi yang Dimanfaatkan

- Mesin Filling Powder Otomatis: Perangkat otomatis untuk mengisi serbuk ke dalam wadah dengan sistem pengukuran volume atau berat.
- Sensor Timbang dan Mikrokontroler: Digunakan untuk mendeteksi serta mencatat berat serbuk yang masuk ke dalam tiap wadah.
- Software Pencatat Data: Aplikasi atau sistem yang mengintegrasikan data hasil pengisian guna keperluan dokumentasi dan analisis lebih lanjut.

4. Pembatasan Fisik

- Pengujian dilakukan di laboratorium teknik atau farmasi dengan fasilitas terbatas untuk pengisian maksimal 10 wadah per kelompok.
- Wadah yang digunakan memiliki rentang diameter antara 30mm hingga 60mm.
- Kapasitas alat dibatasi untuk pengisian maksimal hingga 100 gram serbuk per siklus.
- Kondisi lingkungan pengisian dibatasi pada suhu $20\text{--}30^{\circ}\text{C}$ dan kelembapan relatif $\leq 60\%$.

1.4. Metodologi Pelaksanaan

Metodologi kerja praktik ini disusun berdasarkan langkah-langkah pelaksanaan yang diberikan oleh pembimbing lapangan di PT Henson Farma. Metodologi ini mencakup tahap perencanaan, pelaksanaan, serta evaluasi akhir yang dilaksanakan secara sistematis dan terstruktur. Berikut adalah garis besar langkah-langkah yang dilakukan selama kerja praktik:

1. Tahap Perencanaan:

Di tahap awal ini, mahasiswa mendapat penjelasan mendalam tentang tujuan kerja praktik, batasan proyek, serta sasaran yang harus dicapai. Beberapa aktivitas yang dilakukan antara lain:

- Diskusi awal bersama mentor: Menentukan fokus utama kerja praktik, yaitu proses pengisian bedak menggunakan mesin filling otomatis, termasuk alat dan program yang digunakan.
- Membuat jadwal kegiatan: Merancang jadwal mingguan supaya alur kegiatan berjalan sesuai dengan target waktu yang sudah ditentukan.
- Mempelajari teori: Melakukan studi literatur tentang cara kerja mesin filling powder, metode pengisian otomatis, serta standar pengemasan yang berlaku seperti yang tercantum dalam Farmakope Indonesia atau pedoman BPOM.

2. Tahap Pelaksanaan:

Tahap pelaksanaan adalah bagian utama dari kegiatan kerja praktik yang dilaksanakan di Laboratorium Industri PT Henson Farma. Langkah-langkah yang diambil meliputi:

- Mengenal alat dan sistem kerja: Mahasiswa mempelajari jenis mesin filling powder otomatis yang dipakai, dan juga prosedur standar operasional (SOP) pengisian produk berbentuk serbuk.
- Melakukan proses pengisian bedak: Melakukan pengisian serbuk ke dalam wadah secara otomatis sesuai prosedur, yaitu mengatur parameter mesin, menjalankan proses, serta memastikan pengisian berjalan lancar.
- Mencatat dan mendokumentasikan data: Mencatat hasil pengisian serbuk dari berbagai sampel batch produk, baik berdasarkan variasi waktu, berat, maupun jenis produk, untuk dianalisis.
- Membantu pemasangan alat atau komponen: Ikut serta dalam proses wiring kabel dan maintenance pengisian secara berkala agar hasil pengisian tetap akurat, serta memahami cara perawatan dasar mesin.

3. Evaluasi Akhir:

Di tahap akhir ini, mahasiswa melakukan evaluasi terhadap hasil kegiatan selama kerja praktik dengan langkah-langkah berikut:

- Menyusun laporan kerja praktik: Mahasiswa menyusun laporan yang memuat proses kerja, data hasil pengisian bedak, analisis hasil, serta kendala dan solusi selama praktik.

- Mempresentasikan hasil kerja: Mahasiswa melakukan presentasi di hadapan mentor dan pihak terkait di PT Henson Farma untuk memaparkan hasil kegiatan kerja praktik.
- Mengevaluasi dan merevisi laporan: Setelah presentasi, mentor memberikan saran terhadap isi dan struktur laporan. Mahasiswa lalu memperbaiki dan melengkapi laporan sebelum diserahkan ke dosen pembimbing untuk penilaian akhir.

1.5. Sistematika Penulisan

Laporan kerja praktik ini disusun dengan sistematika sebagai berikut :

1. Halaman Judul
Berisi judul laporan, nama mahasiswa, nomor induk mahasiswa, program studi mahasiswa, nama universitas, dan tahun laporan.
2. Lembar Pengesahan
Berisi tanda tangan persetujuan dari pembimbing lapangan, pembimbing akademik, dan pejabat yang berwenang di Perusahaan serta universitas.
3. Kata pengantar
Berisi ucapan terimakasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama kerja praktik dan penyusunan laporan
4. Daftar isi
Berisi daftar judul bab, sub-bab, dan halaman yang sesuai
5. Daftar Gambar
Berisi daftar gambar yang digunakan dalam laporan.
6. Daftar table
Berisi daftar table yang digunakan dalam laporan.
7. Daftar lampiran
Berisi ringkasan yang digunakan untuk menunjang kerja praktik.
8. Abstrak
Berisi ringkasan singkat dari keseharian laporan, mencakup latar belakang, tujuan, metodologi, hasil, dan Kesimpulan.
9. Bab I pendahuluan

1.1 Latar Belakang

Menjelaskan dasar pemikiran dilaksanakannya kerja praktik, termasuk permasalahan yang dihadapi di bidang terkait.

1.2 Tujuan Kerja Praktik

Mnejelaskan tujuan yang ingin dicapai selama kerja praktik berlangsung.

1.3 Ruang lingkup

Menjelaskan variabel akan diamati, teknologi yang digunakan, dan Batasan fisik.

1.4 Metodologi Pelaksanaan

Menjelaskan tahapan yang dilakukan selama kerja praktik meliputi tahap perencanaan, tahap pelaksanaan, dan evaluasi akhir.

10. Bab II Profil Perusahaan

2.1. Gambaran umum Perusahaan

Menjelaskan tentang

2.2. Sejarah Perusahaan

Menjelaskan tentang latar belakang didirikannya PT. HENSON FARMA

2.3. Lokasi Perusahaan

Menjelaskan Lokasi Perusahaan tempat operasional.

2.4. Struktur Perusahaan Beserta Deskripsinya

Menjelaskan struktur pekerjaan dalam Perusahaan PT. HENSON FARMA