

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI  
APOTEKER  
DI PT. INTERBAT  
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPOROJO NO. 1,  
BANJARKEMANTEN, BUDURAN, SIDOARJO  
PERIODE 13 MARET – 20 MEI 2023**



**DISUSUN OLEH:**

**Dinda Listya Kusumawati, S.Farm.                      2448722023**

**Jovan Cantona, S.Farm.                                      2448722049**

**PROGRAM STUDI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA  
2023**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI**  
**PT. INTERBAT**  
**JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPOROJO NO. 1,**  
**BANJARKEMANTEN, BUDURAN, SIDOARJO**  
**PERIODE 13 MARET – 20 MEI 2023**

**DISUSUN OLEH:**

<b>DINDA LISTYA KUSUMAWATI, S.Farm.</b>	<b>2448722023</b>
<b>JOVAN CANTONA, S.Farm.</b>	<b>2448722049</b>

**PROGRAM STUDI APOTEKER**  
**PERIODE LX**  
**FAKULTAS FARMASI**  
**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**



**PT. Interbat**  
**Buduran - Sidoarjo**

**apt. Drs. Tekad Agustono**  
**Plant Manager PT. Interbat**  
**551.4.1/022/SIPA.FP/VI/438.5.2/2021**

**Pembimbing II,**



**apt. Drs. Kuncoro F., Ph.D**  
**NIK. 241.90.0176**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama Mahasiswa : Dinda Listya Kusumawati, S.Farm.  
NPM : 2448722023
2. Nama Mahasiswa : Jovan Cantona, S.Farm.  
NPM : 2448722049

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Interbat  
Alamat : Jalan, H.R. Moch. Mangundiporojo No. 1  
Banjarkemanten, Buduran, Sidoarjo

Waktu Pelaksanaan : 13 Maret – 20 Mei 2023

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain, yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi karya ilmiah ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 28 Juli 2023



Jovan Cantona, S.Farm.

2448722049

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karuniaNya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Interbat pada tanggal 13 Maret – 20 Mei 2023 dapat terselesaikan. Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA ini tidak dapat terselesaikan tanpa adanya dukungan dari berbagai pihak baik secara materil maupun moril. Penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan ini:

1. Bapak apt. Drs. apt. Tekad Agustono selaku *Plant Manager* PT. Interbat serta pembimbing eksternal yang telah memberikan kesempatan penulis untuk melakukan PKPA di PT. Interbat.
2. Bapak apt. Erwin Rahmad, S.Si., M.M. selaku Manajer Produksi, Ibu apt. Nina Yuwono, S.Farm. selaku Manajer Pengawasan Mutu, Ibu apt. Yenny Sutanto, S.Si. selaku Manajer Pemastian Mutu, Bapak apt. Siswanto Tanuatmojo, S.Si. selaku Manajer Riset dan Pengembangan, Ibu apt. Melani Kusuma, S.Si. selaku Manajer *Production Planning and Inventory Control* dan Bapak apt. Guntur S. Putra, S.Si. selaku Manajer Teknik yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam membimbing serta memberikan saran dan kritik selama kegiatan PKPA berlangsung.
3. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan pembimbing internal dalam pembuatan laporan ini.

4. Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Ibu apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang senantiasa memberi arahan dan mendukung pelaksanaan PKPA ini.
6. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker yang telah memberikan kesempatan dan membantu fasilitas tempat PKPA untuk mengikuti PKPA Industri.
7. Seluruh karyawan PT. Interbat khususnya Departemen Produksi dan Departemen Pemastian Mutu yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan PKPA berlangsung.
8. Seluruh pihak yang turut membantu selama penyusunan laporan PKPA ini baik secara langsung maupun tidak langsung.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini. Akhir kata semoga laporan ini dapat memberikan manfaat bagi masyarakat.

Surabaya, Mei 2023

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR GAMBAR.....	xxi
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	4
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	6
2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi.....	6
2.2 Visi dan Misi Perusahaan.....	7
2.2.1 <i>Visi PT. Interbat</i> .....	7
2.2.2 <i>Misi PT. Interbat</i> .....	7
2.2.3 <i>Nilai PT. Interbat</i> .....	8
2.2.4 <i>Kebijakan Mutu (Quality Police) PT. Interbat</i> .....	8
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	10
2.4 Bangunan dan Fasilitas serta Jenis Obat yang di Produksi .	11
2.5 Tinjauan terkait Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	12
2.5.1 <i>Managemen Mutu</i> .....	12
2.5.2 <i>Personalia</i> .....	15
2.5.3 <i>Bangunan dan Fasilitas</i> .....	16
2.5.4 <i>Peralatan</i> .....	20
2.5.5 <i>Sanitasi dan Hygiene</i> .....	20
2.5.6 <i>Sarana Penunjang Kritis</i> .....	22

	<b>Halaman</b>
2.5.7 <i>Proses Produksi</i> .....	23
2.5.7.1 <i>Bahan Awal</i> .....	23
2.5.7.2 <i>Pencegahan Pencemaran Silang</i> .....	25
2.5.7.3 <i>Penimbangan dan Penyerahan</i> .....	25
2.5.7.4 <i>Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan</i> ..	26
2.5.7.5 <i>Pengawasan Selama Proses (in process control / IPC)</i> .....	26
2.5.7.7 <i>Sistem Penomoran Bets/Lot</i> .....	27
2.5.7.8 <i>Bahan Pengemas</i> .....	27
2.5.7.9 <i>Kegiatan Pengemasan</i> .....	27
2.5.7.10 <i>Karantina dan Penyerahan Produk Jadi</i> .....	28
2.5.7.11 <i>Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan</i> .....	29
2.5.7.12 <i>Validasi Proses</i> .....	30
2.5.7.13 <i>Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi</i>	30
2.5.7.14 <i>Alur Produksi PT. Interbat</i> .....	31
2.5.8 <i>Pemastian Mutu (Quality Assurance)</i> .....	32
2.5.8.1 <i>Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit &amp; Persetujuan Pemasok</i> .....	33
2.5.8.2 <i>Penanganan Keluhan dan Penarikan Kembali terhadap Produk</i> .....	34
2.5.8.3 <i>Dokumentasi</i> .....	35
2.5.8.4 <i>Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak</i> .....	36
2.5.8.5 <i>Kualifikasi dan Validasi</i> .....	37
2.5.9 <i>Kegiatan Pengawas Mutu (Quality Control)</i> .....	37
<b>BAB 3 TUGAS KHUSUS DI PT. INTERBAT</b> .....	<b>40</b>

**Halaman**

3.1	Departemen Produksi – Dinda Listya Kusumawati (2448722023): Tugas Membuat <i>Equipment train</i> untuk Validasi Pembersihan Sediaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.....	40
3.1.1	<i>Latar Belakang</i> .....	40
3.1.2	<i>Tujuan</i> .....	41
3.1.3	<i>Langkah-Langkah Validasi Pembersihan</i> .....	42
3.1.4	<i>Hasil Kegiatan</i> .....	48
3.2	Departemen Pemastian Mutu – Jovan Cantona (2448722049): Melakukan pemantauan <i>trend data</i> pada AHU fasilitas sefalosporin .....	54
3.2.1	<i>AHU Nomor CE.S.B.02</i> .....	54
3.2.1.1	<i>Ruang Koridor B1</i> .....	58
3.2.1.2	<i>Ruang Filling &amp; capping</i> .....	73
3.2.1.3	<i>Ruang Staging</i> .....	90
3.2.1.4	<i>UDAF Staging</i> .....	102
3.2.1.5	<i>UDAF Filling &amp; capping</i> .....	109
3.2.1.6	<i>UDAF Mobile 1</i> .....	120
3.2.1.7	<i>UDAF Mobile 2</i> .....	131
3.2.2	<i>AHU CE.S.B.03</i> .....	142
3.2.2.1	<i>Ruang Antara Steril</i> .....	146
3.2.2.2	<i>Ruang Koridor B2</i> .....	156
3.2.2.3	<i>Ruang B ON</i> .....	170
3.2.2.4	<i>UDAF B ON</i> .....	181
3.2.3	<i>AHU CE.NS.D.04</i> .....	186
3.2.3.1	<i>Cuci Alat &amp; Vial</i> .....	189
3.2.3.2	<i>Ruang D OFF</i> .....	195



	<b>Halaman</b>
3.2.3.3 <i>Ruang Dekontaminasi</i> .....	201
3.2.3.4 <i>Ruang Periksa</i> .....	207
3.2.4 <i>AHU CE.NS.D.05</i> .....	213
3.2.4.1 <i>Ruang Koridor D</i> .....	216
3.2.4.2 <i>Ruang Produk Ruahan</i> .....	222
<b>BAB 4 PEMBAHASAN</b> .....	<b>229</b>
4.1 <b>Departemen Teknik</b> .....	<b>229</b>
4.1.1 <i>Sistem pengolahan air</i> .....	229
4.1.1.1 <i>Pengolahan Purified Water (PW)</i> .....	229
4.1.1.2 <i>Sistem Looping</i> .....	231
4.1.1.3 <i>Sistem Sanitasi</i> .....	232
4.1.1.4 <i>Kualifikasi Kinerja Air Murni</i> .....	232
4.1.2 <i>Sistem tata udara atau Heating, Ventilating, and Air Conditioning (HVAC)</i> .....	233
4.1.2.1 <i>Tipe Sistem Tata Udara atau HVAC</i> .....	233
4.1.2.2 <i>Ruang Penyangga Udara (Airlock)</i> .....	235
4.1.2.3 <i>Tipe Diffuser</i> .....	237
4.1.2.4 <i>Alur Sistem Tata Udara</i> .....	239
4.1.3.1 <i>Sistem Kerja Compressed Air</i> .....	247
4.1.3.2 <i>Kualifikasi Compressed Air</i> .....	250
4.2 <b>Departemen Pengawas Mutu (QC)</b> .....	<b>252</b>
4.2.1 <i>Seksi Bahan Pengemas</i> .....	253
4.2.2 <i>Seksi Kimia – Fisika</i> .....	257
4.2.2.1 <i>Seksi Kimia – Fisika Subseksi Bahan Awal</i> .....	258
4.2.2.2 <i>Subseksi Produk Jadi (Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi)</i> .....	263

**Halaman**

4.2.2.3	<i>Subseksi Pendukung</i> .....	265
4.2.2.4	<i>Subseksi Pendukung - Validasi Metode Analisis (VMA)</i> .....	268
4.2.3	<i>Seksi Mikrobiologi</i> .....	270
4.2.3.1	<i>Uji Batas Mikroba (UBM)</i> .....	270
4.2.3.2	<i>Uji Bebas Mikroba Patogen</i> .....	271
4.2.3.3	<i>Uji Sterilitas</i> .....	271
4.2.3.4	<i>Uji Endotoksin Bakteri</i> .....	271
4.2.3.5	<i>Uji Potensi Antibiotik</i> .....	272
4.2.3.6	<i>Uji Efektifitas Pengawet</i> .....	273
4.3	<i>Departemen Pemasti Mutu (QA)</i> .....	273
4.3.1	<i>Seksi Quality Improvement</i> .....	274
4.3.1.1	<i>Pelatihan Personel</i> .....	274
4.3.1.2	<i>Produk Kembali</i> .....	275
4.3.1.3	<i>Penarikan Produk Jadi / Recall</i> .....	276
4.3.1.4	<i>Simulasi Penarikan Kembali Produk Jadi (Mock Recall)</i> .....	278
4.3.1.5	<i>Penanganan Keluhan Produk</i> .....	278
4.3.1.6	<i>Pembuatan Produk Berdasarkan Kontrak</i> .....	279
4.3.2	<i>Seksi Quality Compliance</i> .....	280
4.3.2.1	<i>Manajemen Risiko Mutu</i> .....	280
4.3.2.2	<i>Penanganan Penyimpanan</i> .....	283
4.3.2.3	<i>Penanganan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (CAPA)</i> .....	285
4.3.2.4	<i>Kontrol Perubahan (Change Control)</i> .....	286
4.3.2.5	<i>Audit/Inspeksi</i> .....	287

**Halaman**

4.3.3	<i>Seksi Quality Review dan In process Control (IPC)</i>	289
4.3.3.1	<i>Pengkajin Mutu Produk (PMP)</i>	289
4.3.3.2	<i>Pengkajian Catatan Bets untuk Pelulusan dan Penolakan Produk Jadi</i>	290
4.3.3.3	<i>In process Control (IPC)</i>	291
4.3.4	<i>Seksi Quality Service</i>	293
4.3.4.1	<i>Dokumen Induk Industri Farmasi</i>	293
4.3.4.2	<i>Sistem Dokumentasi</i>	294
4.3.4.3	<i>Penanganan Prosedur Tetap (Protap)</i>	295
4.3.4.4	<i>Kualifikasi Pemasok</i>	295
4.1.4.5	<i>Penanganan Sampel Pembanding dan Sampel Pentinggal Produk Jadi</i>	297
4.3.5	<i>Seksi Calibration dan Qualification</i>	298
4.3.5.1	<i>Kalibrasi</i>	298
4.3.5.3	<i>Validasi Proses Pengisian Secara Aseptis dengan Metode Media Fill</i>	312
4.3.6	<i>Seksi Validation</i>	315
4.3.6.1	<i>Validasi Proses</i>	316
4.3.6.2	<i>Validasi Pembersihan</i>	316
4.3.6.4	<i>Pemetaan dan Pemantauan</i>	320
4.4	<i>Departemen Produksi</i>	322
4.4.1	<i>Produksi sediaan solida (Tablet)</i>	325
4.4.1.1	<i>Penimbangan</i>	325
4.4.1.2	<i>Pencampuran atau granulasi</i>	327
4.4.1.3	<i>Pencetakan tablet</i>	331
4.4.1.4	<i>Penyalutan tablet</i>	332

**Halaman**

4.4.2	<i>Produksi sediaan solida (Kapsul)</i> .....	333
4.4.3	<i>Proses pengemasan</i> .....	335
4.4.4	<i>Produksi Sediaan Semisolida</i> .....	339
4.4.5.1	<i>Persiapan bahan dan peralatan produksi</i> .....	346
4.4.5.2	<i>Penimbangan</i> .....	346
4.4.5.3	<i>Pencampuran dan Filling</i> .....	347
4.4.5.4	<i>Inspeksi visual</i> .....	348
4.4.5.5	<i>Pengemasan sekunder</i> .....	348
4.4.5.6	<i>Pemantauan lingkungan area produksi steril</i> .....	349
4.4.5.7	<i>Media Filling</i> .....	351
4.5	Departemen Production Planning and Inventory Control (PPIC).....	353
4.5.1	<i>Production Planning</i> .....	354
4.5.2	<i>Inventory Control</i> .....	356
4.5.2.1	<i>Gudang Bahan Awal</i> .....	356
4.5.2.2	<i>Gudang Bahan Pengemas</i> .....	358
4.5.2.3	<i>Gudang Produk Jadi</i> .....	359
4.5.2.4	<i>Stok Opname</i> .....	361
4.5.2.5	<i>Penanganan Produk Kembalian</i> .....	361
4.5.2.6	<i>Pelaporan Rutin</i> .....	363
4.6	Departemen Riset dan Pengembangan (R&D) .....	363
4.6.1	<i>Registrasi</i> .....	364
4.6.2	<i>Formulation Development</i> .....	369
4.6.3	<i>Analytical Development</i> .....	375
4.6.3.1	<i>Validasi Metode Analisa</i> .....	376
4.6.3.2	<i>Uji Stabilitas</i> .....	376

	<b>Halaman</b>
4.6.3.3 <i>Uji Kesesuaian Sistem</i> .....	376
4.6.3.4 <i>Uji Disolusi Terbanding</i> .....	377
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN .....	379
5.1 Kesimpulan .....	379
5.2 Saran .....	379
DAFTAR PUSTAKA .....	381

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 2.1	Klasifikasi kebersihan berdasarkan ruangan ..... 19
Tabel 3.1	Kategori penilaian produk <i>marker</i> .....43
Tabel 3.2	Contoh pembuatan <i>equipment train</i> ..... 44
Tabel 3.3	Hasil <i>equipment train</i> produk obat tradisional dan suplemen kesehatan ..... 48
Tabel 3.4	Daftar produk yang termasuk dalam <i>line 1</i> ..... 49
Tabel 3.5	Daftar produk yang termasuk dalam <i>line 2</i> ..... 49
Tabel 3.6	Daftar produk yang termasuk dalam <i>line 3</i> ..... 49
Tabel 3.7	Daftar produk yang termasuk dalam <i>line 4</i> ..... 50
Tabel 3.8	Daftar produk yang termasuk dalam <i>line 5</i> ..... 50
Tabel 3.9	Daftar produk yang termasuk dalam <i>line 6</i> ..... 50
Tabel 3.10	Daftar produk yang termasuk dalam <i>line 7</i> ..... 50
Tabel 3.11	Daftar produk yang termasuk dalam <i>line 8</i> ..... 51
Tabel 3.12	Daftar produk yang termasuk dalam <i>line 9</i> ..... 51
Tabel 3.13	Daftar produk yang termasuk dalam <i>line 10</i> ..... 51
Tabel 3.14	Daftar produk yang termasuk dalam <i>line 11</i> ..... 51
Tabel 3.15	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan <i>medium filter</i> AHU CE..S.B.02 ..... 55
Tabel 3.16	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan HEPA <i>filter</i> AHU CE.S.B.02 ..... 56
Tabel 3.17	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara ruang koridor B1 ..... 58
Tabel 3.18	Hasil pengolahan data suhu udara pada ruang koridor B1 ..... 60
Tabel 3.19	Hasil pengolahan data pemantauan kelembaban udara pada ruang koridor B1 ..... 62

**Halaman**

Tabel 3.20	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan cawan papir ( <i>in process</i> ) pada ruang koridor B1 .....	64
Tabel 3.21	Hasil pengolahan data mikroba dengan <i>swab rodac plate (at rest)</i> pada ruang koridor B1 .....	65
Tabel 3.22	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (in process)</i> pada ruang koridor B1 .....	66
Tabel 3.23	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada ruang koridor B1 .....	67
Tabel 3.24	Hasil pengolahan data mikroba dengan MAS ( <i>in process</i> ) pada ruang koridor B1 .....	68
Tabel 3.25	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang koridor B1 .....	70
Tabel 3.26	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang koridor B1 .....	71
Tabel 3.27	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara ruang <i>filling &amp; capping</i> .....	73
Tabel 3.28	Hasil pengolahan data pemantauan suhu udara pada ruang <i>filling &amp; capping</i> .....	75
Tabel 3.29	Hasil pengolahan data pemantauan kelembaban udara pada ruang <i>filling &amp; capping</i> .....	77
Tabel 3.30	Hasil pengolahan data mikroba dengan cawan papir ( <i>in process</i> ) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> .....	79
Tabel 3.31	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (at rest)</i> pada ruang <i>filling &amp; capping</i> .....	80
Tabel 3.32	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (in process)</i> pada ruang <i>filling &amp; capping</i> .....	81
Tabel 3.33	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> .....	83

**Halaman**

Tabel 3.34	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>in process</i> ) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> .....	84
Tabel 3.35	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> .....	85
Tabel 3.36	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (operasional) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> .....	86
Tabel 3.37	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> .....	87
Tabel 3.38	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (operasional) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> .....	88
Tabel 3.39	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang <i>staging</i> .....	90
Tabel 3.40	Hasil pengolahan data pemantauan suhu udara pada ruang <i>staging</i> .....	92
Tabel 3.41	Hasil pengolahan data pemantauan kelembaban udara pada ruang <i>staging</i> .....	94
Tabel 3.42	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada ruang <i>staging</i> .....	95
Tabel 3.43	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang <i>staging</i> .....	97
Tabel 3.44	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (operasional) pada ruang <i>staging</i> ..	98
Tabel 3.45	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang <i>staging</i> .....	99
Tabel 3.46	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (operasional) pada ruang <i>staging</i>	100



**Halaman**

Tabel 3.47	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada UDAF <i>staging</i> .....	102
Tabel 3.48	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>staging</i> .....	104
Tabel 3.49	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>staging</i> .....	105
Tabel 3.50	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>staging</i> .....	106
Tabel 3.51	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>staging</i> .....	107
Tabel 3.52	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan cawan papir ( <i>in process</i> ) pada UDAF filling & capping.....	109
Tabel 3.53	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (at rest)</i> pada UDAF filling & capping.....	110
Tabel 3.54	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (in process)</i> pada UDAF filling & capping.....	111
Tabel 3.55	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	112
Tabel 3.56	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>in process</i> ) pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> ...	113
Tabel 3.57	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5$ (non-operasional) $\mu\text{m}$ pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	115
Tabel 3.58	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF filling & capping .....	116

**Halaman**

Tabel 3.59	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	117
Tabel 3.60	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	118
Tabel 3.61	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan cawan papir (operasional) pada UDAF <i>mobile 1</i> ....	120
Tabel 3.62	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (at rest)</i> pada UDAF <i>mobile 1</i> ....	121
Tabel 3.63	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (in process)</i> pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	122
Tabel 3.64	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	123
Tabel 3.65	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>in process</i> ) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	124
Tabel 3.66	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	126
Tabel 3.67	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	128
Tabel 3.68	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	129
Tabel 3.69	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	130
Tabel 3.70	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan cawan papir ( <i>in process</i> ) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	131
Tabel 3.71	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (at rest)</i> pada UDAF <i>mobile 2</i> ....	132

**Halaman**

Tabel 3.72	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan cawan papar ( <i>in process</i> ) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	133
Tabel 3.73	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	134
Tabel 3.74	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>in process</i> ) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	135
Tabel 3.75	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	137
Tabel 3.76	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	138
Tabel 3.77	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ ( <i>at rest</i> ) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	139
Tabel 3.78	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	140
Tabel 3.79	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan <i>medium filter</i> pada AHU CE.S.B.03.....	142
Tabel 3.80	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan HEPA <i>filter</i> pada AHU CE.S.B.03.....	144
Tabel 3.81	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang antara steril.....	146
Tabel 3.82	Hasil pengolahan data pemantauan suhu udara pada ruang antara steril .....	148
Tabel 3.83	Hasil pengolahan data pemantauan kelembaban udara pada ruang antara steril.....	149
Tabel 3.84	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada ruang antara steril.....	151
Tabel 3.85	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang antara steril .....	153

**Halaman**

Tabel 3.86	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang antara steril .....	154
Tabel 3.87	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang koridor B2.....	156
Tabel 3.88	Hasil pengolahan data pemantauan suhu udara pada ruang koridor B2.....	158
Tabel 3.89	Hasil pengolahan data pemantauan kelembaban udara pada ruang koridor B2.....	159
Tabel 3.90	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan cawan papir ( <i>in process</i> ) pada ruang koridor B2....	161
Tabel 3.91	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (at rest)</i> pada ruang koridor B2...	162
Tabel 3.92	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan dengan <i>swab rodac plate (in process)</i> pada ruang koridor B2 .....	163
Tabel 3.93	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada ruang koridor B2.....	164
Tabel 3.94	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>in process</i> ) pada ruang koridor B2.....	165
Tabel 3.95	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang koridor B2 .....	167
Tabel 3.96	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ ( <i>at rest</i> ) pada ruang koridor B2...	168
Tabel 3.97	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara ruang B ON.....	170
Tabel 3.98	Hasil pengolahan data pemantauan suhu udara pada ruang B ON .....	172
Tabel 3.99	Hasil pengolahan data pemantauan kelembaban udara pada ruangan B ON.....	174
Tabel 3.100	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada ruang B ON.....	176

**Halaman**

Tabel 3.101	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang B ON .....	178
Tabel 3.102	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang B ON .....	179
Tabel 3.103	Hasil pengolahan data pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada UDAF B ON.....	181
Tabel 3.104	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF B ON .....	183
Tabel 3.105	Hasil pengolahan data pemantauan jumlah partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}$ non-operasional) pada UDAF B ON.....	184
Tabel 3.106	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara <i>medium filter</i> pada AHU CE.NS.D.04.....	186
Tabel 3.107	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara HEPA <i>filter</i> pada AHU CE.NS.D.04.....	188
Tabel 3.108	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang cuci alat & vial .....	189
Tabel 3.109	Hasil pengolahan data pemantauan suhu udara pada ruang cuci alat & vial.....	191
Tabel 3.110	Hasil pengolahan data pemantauan kelembaban udara pada ruang cuci alat & vial .....	193
Tabel 3.111	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang D OFF .....	195
Tabel 3.112	Hasil pengolahan data pemantauan suhu udara pada ruang D OFF.....	197
Tabel 3.113	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang D OFF .....	199
Tabel 3.114	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang dekontaminasi .....	201
Tabel 3.115	Hasil pengolahan data pemantauan suhu udara pada ruang dekontaminasi .....	203

**Halaman**

Tabel 3.116	Hasil pengolahan data pemantauan kelembaban udara pada ruang dekontaminasi .....	205
Tabel 3.117	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang periksa.....	207
Tabel 3.118	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang periksa.....	209
Tabel 3.119	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang periksa.....	211
Tabel 3.120	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara <i>medium filter</i> AHU CE.NS.D.05 .....	213
Tabel 3.121	Hasil pengolahan data pemantauan perbedaan tekanan udara <i>HEPA filter</i> AHU CE.NS.D.05.....	215
Tabel 3.122	Hasil pengolahan data perbedaan tekanan udara pada ruang koridor D .....	216
Tabel 3.123	Hasil pengolahan data suhu udara pada ruang koridor D.....	218
Tabel 3.124	Hasil pengolahan data kelembaban udara pada ruang koridor D .....	220
Tabel 3.125	Hasil pengolahan data perbedaan tekanan udara pada ruang produk ruahan.....	222
Tabel 3.126	Hasil pengolahan data suhu udara pada ruang produk ruahan.....	224
Tabel 3.127	Hasil pengolahan data kelembaban udara pada ruang produk ruahan.....	226
Tabel 4.1	Persyaratan batas maksimal jumlah partikel menurut CPOB 2018.....	246
Tabel 4.2	Kelas kualitas udara menurut ISO 8671-1:2010 .....	250
Tabel 4.3	Atribut kualitas untuk gas/udara bertekanan.....	251
Tabel 4.4	Kualifikasi kinerja sistem pengolahan air.....	262
Tabel 4.5	Pemeriksaan dan persyaratan Purified Water (PW) dan Water for Injection (WFI).....	306
Tabel 4.6	Persyaratan jumlah partikel.....	310

	<b>Halaman</b>
Tabel 4.7	Persyaratan mikroba udara..... 310

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
Gambar 2. 1	Logo PT. Interbat ..... 7
Gambar 2. 2	Struktur organisasi PT. Interbat ..... 10
Gambar 2. 3	Bentuk sediaan yang di produksi ..... 11
Gambar 2. 4	Alur produksi PT. Interbat..... 32
Gambar 3.1	Metode <i>swab</i> ..... 46
Gambar 3.2	Grafik pemantauan perbedaan tekanan <i>medium filter</i> AHU CE.S.B.02..... 55
Gambar 3.3	Grafik pemantauan perbedaan tekanan HEPA <i>filter</i> AHU CE.S.B.02..... 57
Gambar 3.4	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara ruang koridor B1 ..... 59
Gambar 3.5	Grafik pemantauan suhu udara pada ruang koridor B1 ..... 61
Gambar 3.6	Grafik pemantauan kelembaban udara pada ruang koridor B1 ..... 63
Gambar 3.7	Grafik pemantauan mikroba dengan cawan papir ( <i>in process</i> ) pada ruang koridor B1 ..... 65
Gambar 3.8	Grafik pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (at rest)</i> pada ruang koridor B1 ..... 66
Gambar 3.9	Grafik pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (in process)</i> pada ruang koridor B1 ..... 67
Gambar 3.10	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada ruang koridor B1..... 68
Gambar 3.11	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>in process</i> ) pada ruang koridor B1..... 69
Gambar 3.12	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang koridor B..... 71
Gambar 3.13	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang koridor B1..... 72



**Halaman**

Gambar 3.14	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang <i>filling &amp; capping</i> ..... 74	74
Gambar 3.15	Grafik pemantauan suhu udara pada ruang <i>filling &amp; capping</i> ..... 76	76
Gambar 3.16	Grafik pemantauan kelembaban udara pada ruang <i>filling &amp; capping</i> ..... 78	78
Gambar 3.17	Grafik pemantauan mikroba dengan cawan papir ( <i>in process</i> ) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> ..... 80	80
Gambar 3.18	Grafik pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (at rest)</i> pada ruang <i>filling &amp; capping</i> ..... 81	81
Gambar 3.19	Grafik pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (in process)</i> pada ruang <i>filling &amp; capping</i> .. 82	82
Gambar 3.20	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> ..... 83	83
Gambar 3.21	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>in process</i> ) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> ..... 84	84
Gambar 3.22	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> ..... 86	86
Gambar 3.23	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (operasional) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> ... 87	87
Gambar 3.24	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> ..... 88	88
Gambar 3.25	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (operasional) pada ruang <i>filling &amp; capping</i> ... 89	89
Gambar 3.26	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang <i>staging</i> ..... 91	91
Gambar 3.27	Grafik pemantauan suhu udara pada ruang <i>staging</i> ..... 93	93
Gambar 3.28	Grafik pemantauan kelembaban udara pada ruang <i>staging</i> ..... 94	94

**Halaman**

Gambar 3.29	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada ruang <i>staging</i> .....	96
Gambar 3.30	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5$ $\mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang <i>staging</i> .....	98
Gambar 3.31	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5$ $\mu\text{m}$ (operasional) pada ruang <i>staging</i> .....	99
Gambar 3.32	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0$ $\mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang <i>staging</i> .....	100
Gambar 3.33	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0$ $\mu\text{m}$ (operasional) pada ruang <i>staging</i> .....	101
Gambar 3.34	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada UDAF <i>staging</i> .....	103
Gambar 3.35	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5$ $\mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>staging</i> .....	105
Gambar 3.36	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5$ $\mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>staging</i> .....	106
Gambar 3.37	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0$ $\mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>staging</i> .....	107
Gambar 3.38	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0$ $\mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>staging</i> .....	108
Gambar 3.39	Grafik pemantauan mikroba dengan cawan papir ( <i>in process</i> ) pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	110
Gambar 3.40	Grafik pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac</i> <i>plate (at rest)</i> pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	111
Gambar 3.41	Grafik pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac</i> <i>plate (in process)</i> pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	112
Gambar 3.42	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	113
Gambar 3.43	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>in process</i> ) pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	114

**Halaman**

Gambar 3.44	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	116
Gambar 3.45	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	117
Gambar 3.46	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	118
Gambar 3.47	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>filling &amp; capping</i> .....	119
Gambar 3.48	Grafik pemantauan mikroba dengan cawan papar ( <i>in process</i> ) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	121
Gambar 3.49	Grafik pemantauan <i>swab rodac plate (at rest)</i> pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	122
Gambar 3.50	Grafik pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (in process)</i> pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	123
Gambar 3.51	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	124
Gambar 3.52	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>in process</i> ) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	125
Gambar 3.53	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	127
Gambar 3.54	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	128
Gambar 3.55	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	129
Gambar 3.56	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>mobile 1</i> .....	130
Gambar 3.57	Grafik pemantauan mikroba dengan cawan papar ( <i>in process</i> ) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	132
Gambar 3.58	Grafik pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (at rest)</i> pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	133

**Halaman**

Gambar 3.59	Grafik pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (in process)</i> pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	134
Gambar 3.60	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS (at process) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	135
Gambar 3.61	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS (in process) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	136
Gambar 3.62	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	138
Gambar 3.63	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	139
Gambar 3.64	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	140
Gambar 3.65	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (operasional) pada UDAF <i>mobile 2</i> .....	141
Gambar 3.66	Grafik pemantauan perbedaan tekanan <i>medium filter</i> pada AHU CE.S.B.03 .....	143
Gambar 3.67	Grafik pemantauan perbedaan tekanan HEPA <i>filter</i> pada AHU CE.S.B.03 .....	145
Gambar 3.68	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang antara steril.....	147
Gambar 3.69	Grafik pemantauan suhu udara pada ruang antara steril.....	148
Gambar 3.70	Grafik data pemantauan kelembaban udara pada ruang antara steril.....	150
Gambar 3.71	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS (at rest) pada ruang antara steril .....	152
Gambar 3.72	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) ruang antara steril .	154
Gambar 3.73	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) ruang antara steril .	155
Gambar 3.74	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang koridor B2.....	157

**Halaman**

Gambar 3.75	Grafik pemantauan suhu udara pada ruang koridor B2.....	158
Gambar 3.76	Grafik pemantauan kelembaban udara pada ruang koridor B2.....	160
Gambar 3.77	Grafik pemantauan mikroba dengan cawan papar ( <i>in process</i> ) pada ruang koridor B2.....	162
Gambar 3.78	Grafik pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (at rest)</i> pada ruang koridor B2.....	163
Gambar 3.79	Grafik pemantauan mikroba dengan <i>swab rodac plate (in process)</i> pada ruang koridor B2.....	164
Gambar 3.80	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada ruang koridor B2.....	165
Gambar 3.81	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>in process</i> ) pada ruang koridor B2.....	166
Gambar 3.82	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang koridor B2....	168
Gambar 3.83	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ ( <i>at rest</i> ) pada ruang koridor B2.....	169
Gambar 3.84	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang B ON.....	171
Gambar 3.85	Grafik pemantauan suhu udara pada ruang B ON.....	173
Gambar 3.86	Grafik pemantauan kelembaban udara pada ruang B ON.....	175
Gambar 3.87	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada ruang B ON.....	177
Gambar 3.88	Grafik pemantauan pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang B ON.....	179
Gambar 3.89	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada ruang B ON.....	180
Gambar 3.90	Grafik pemantauan mikroba dengan MAS ( <i>at rest</i> ) pada UDAF B ON.....	182

**Halaman**

Gambar 3.91	Grafik pemantauan jumlah partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF B ON.....	184
Gambar 3.92	Grafik pemantauan jumlah partikel ukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ (non-operasional) pada UDAF B ON.....	185
Gambar 3.93	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara <i>medium filter</i> pada AHU CE.NS.D.04 .....	187
Gambar 3.94	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara <i>HEPA filter</i> pada AHU CE.NS.D.04 .....	188
Gambar 3.95	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang cuci alat & vial .....	190
Gambar 3.96	Grafik pemantauan suhu udara pada ruang cuci & alat.....	192
Gambar 3.97	Grafik pemantauan kelembaban udara pada ruang cuci alat & vial .....	194
Gambar 3.98	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang D OFF.....	196
Gambar 3.99	Grafik pemantauan suhu udara pada ruang D OFF.....	198
Gambar 3.100	Grafik pemantauan kelembaban udara pada ruang D OFF.....	200
Gambar 3.101	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang dekontaminasi .....	202
Gambar 3.102	Grafik pemantauan suhu udara pada ruang dekontaminasi .....	204
Gambar 3.103	Grafik pemantauan kelembaban udara pada ruang dekontaminasi .....	206
Gambar 3.104	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang periksa.....	208
Gambar 3.105	Grafik pemantauan suhu udara pada ruang periksa.....	210
Gambar 3.106	Grafik pemantauan kelembaban udara pada ruang periksa.....	212

**Halaman**

Gambar 3.107	Grafik pemantauan perbedaan tekanan <i>medium filter</i> AHU CE.NS.D.05.....	214
Gambar 3.108	Grafik pemantauan perbedaan tekanan HEPA <i>filter</i> AHU CE.NS.D.05.....	215
Gambar 3.109	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang koridor D.....	217
Gambar 3.110	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang koridor D.....	219
Gambar 3.111	Grafik pemantauan kelembaban udara pada ruang koridor D.....	221
Gambar 3.112	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang produk ruahan .....	223
Gambar 3.113	Grafik pemantauan perbedaan tekanan udara pada ruang produk ruahan .....	225
Gambar 3.114	Grafik pemantauan kelembaban udara pada ruang produk ruahan.....	227
Gambar 4.1	Alur sistem full fresh air (once-through).....	234
Gambar 4.2	Alur sistem resirkulasi.....	234
Gambar 4.3	Alur sistem ekstraksi / exhaust .....	235
Gambar 4.4	Airlock tipe cascade .....	236
Gambar 4.5	Airlock tipe sink.....	236
Gambar 4.6	Airlock tipe bubble.....	237
Gambar 4.7	Diffuser tipe induksi.....	237
Gambar 4.8	Diffuser tipe perforasi .....	238
Gambar 4.9	Diffuser tipe swirl .....	238
Gambar 4.10	Sistem tata udara untuk kelas E .....	242
Gambar 4.11	Sistem tata uadra untuk kelas C .....	242
Gambar 4.12	Sistem tata udara untuk kelas A dan B.....	243
Gambar 4.13	Sistem tata udara untuk ruang RH khusus.....	243
Gambar 4.14	Posisi scanner integrity <i>filter</i> test.....	245

**Halaman**

Gambar 4.15	Struktur organisasi departemen pengawasan mutu.....	253
Gambar 4.16	Struktur organisasi departemen pemastian mutu.....	274
Gambar 4.17	Peyusunan dan pelaksanaan manajemen risiko mutu.....	281
Gambar 4.18	Hierarki dokumen.....	294
Gambar 4.19	Struktur organisasi departemen produksi .....	323
Gambar 4.20	Alur pembuatan sediaan semisolida .....	340
Gambar 4.21	Alur produksi sediaan steril non-betalaktam .....	345
Gambar 4.22	Struktur organisasi departemen PPIC .....	354
Gambar 4.23	Struktur organisasi departemen riset dan pengembangan .....	364
Gambar 4.24	Skema alur registrasi obat.....	369
Gambar 4.25	Alur pengembangan produk di PT. Interbat .....	370