

1 PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat antiretroviral merupakan salah satu produk PT Kimia Farma (Persero) Tbk. Plant Jakarta yang berguna untuk memperpanjang umur harapan hidup pada penderita HIV AIDS (Yuniar *et al.* 2013). Proses produksi obat antiretroviral dengan menggunakan air murni yang terdapat dalam bangunan terpisah dengan proses produksi lainnya dengan berdasarkan ketentuan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) Tahun 2012 untuk menjamin kualitas obat yang baik dan mencegah terjadinya cemaran bakteri yang dapat menurunkan kualitas obat yang dihasilkan.

Air adalah salah satu bahan alam yang memiliki peran penting dalam proses pembuatan obat antiretroviral. Air dalam proses pembuatan obat antiretroviral berfungsi sebagai bahan baku dalam proses pembuatan komponen produk dan untuk mencuci peralatan mesin produksi (Kawai *et al.* 2018). Air yang digunakan sebagai bahan baku maupun pencucian peralatan mesin produksi merupakan air yang telah memenuhi standar sehingga produk yang dihasilkan memiliki mutu dan kualitasnya terjamin, air ini disebut juga dengan air murni atau *purified water*. Air murni (*purified water*) yaitu air yang telah melalui proses deionisasi yang dilakukan secara rutin pada tahapan *purified water generator* (Razan 2019). Air murni yang dihasilkan kualitasnya harus dijaga agar tidak di bawah kondisi standar yang dapat menimbulkan biofilm yang akan menjadi sumber mikroorganisme, sehingga dilakukan analisis secara rutin untuk menjaga kualitas dan mutu produk obat yang dihasilkan. Salah satu analisis rutin yang dilakukan yaitu cara analisis mikrobiologis (Razan 2019).

Cara analisis mikrobiologis merupakan suatu cara yang didasarkan atas adanya keberadaan mikroorganisme yang berhubungan dengan masalah sanitasi dan kepentingan di bidang industri farmasi (Suriawiria 2008). Analisis mikrobiologis yang dilakukan dalam analisis air secara kuantitatif yaitu metode Angka Lempeng Total (ALT). Metode ALT dilakukan untuk memastikan air murni yang dihasilkan pada tahapan *purified water generator* terbebas dari cemaran mikroba (Purlianto 2015). Keberadaan bakteri *Coliform* dan *E. coli* sebagai indikator adanya cemaran bakteri patogen dilakukan dengan metode penyaringan menggunakan membran filter. Penggunaan metode penyaringan dipilih dengan alasan dapat memberikan hasil yang lebih cepat dan spesifik dibandingkan dengan metode *Most Probable Number* (MPN).

1.2 Tujuan

Praktik Kerja Lapangan (PKL) bertujuan untuk menguji keberadaan bakteri dengan metode ALT dan bakteri patogen seperti *Coliform* dan *E. coli* dengan metode penyaringan menggunakan membran filter dalam air murni sebagai bahan baku dalam proses pembuatan obat pada produksi ARV secara mikrobiologi di PT Kimia Farma (Pesero) Tbk. Plant Jakarta sesuai dengan persyaratan pada USP 38 2015.

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.
b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang menggunakan sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.



1.3 Manfaat

Praktik kerja lapang memiliki manfaat yaitu untuk memperoleh pengalaman dan meningkatkan wawasan baru bagi mahasiswa dalam penerapan praktis dari teori yang telah didapatkan selama perkuliahan dan praktik di dunia kerja. Hasil dari laporan praktik kerja lapang ini diharapkan dapat bermanfaat sebagai bahan referensi tambahan yang dapat menunjang mata kuliah yang berkaitan dan bermanfaat bagi industri serta Sekolah Vokasi Institut Pertanian Bogor.

1.4 Ruang Lingkup

Penelitian ini terfokus pada perhitungan jumlah bakteri dengan menggunakan metode ALT dan analisis cemaran bakteri patogen *Coliform* dan *E. coli* pada air murni dengan metode penyaringan di produksi ARV PT Kimia Farma (Pesero) Tbk. Plant Jakarta secara mikrobiologi.



Sekolah Vokasi
College of Vocational Studies

1. Dilarang mengutip sebagian atau seluruh karya tulis ini tanpa mencantumkan dan menyebutkan sumber:

a. Pengutipan hanya untuk kepentingan pendidikan, penelitian, penulisan karya ilmiah, penyusunan laporan, penulisan kritik atau tinjauan suatu masalah.

b. Pengutipan tidak merugikan kepentingan yang wajar IPB.

2. Dilarang mengumumkan dan memperbanyak sebagian atau seluruh karya tulis ini dalam bentuk apapun tanpa izin IPB.