

7. LAMPIRAN

Lampiran 1. Proses Produksi

1. Pengujian Hasil Kemasan Primer

Tujuan dari pengujian ini adalah untuk mengetahui dan memastikan bahwa hasil *sealing* pada pengemasan primer telah baik. Uji kebocoran pada sediaan padat yang dikemas dalam *sachet* dapat membuktikan bahwa hasil kemasan primer yang telah dilakukan dengan benar sehingga produk yang telah melewati pengemasan primer telah dijamin kualitasnya. Alat dan bahan yang digunakan adalah *Leakage test apparatus* yaitu alat yang digunakan untuk menguji kebocoran, pompa, untuk menarik udara dalam bejana *leakage test apparatus* sehingga dalam keadaan vakum dan gunting untuk membuka *sachet* saat pemeriksaan visual hasil uji kebocoran. Proses pengambilan sampel dilakukan oleh bagian produksi.

Pengujian hasil kemasan primer dilakukan minimal 3 tahap yaitu awal, tengah dan akhir. Operator QC (*Quality Control*) memeriksa kondisi kemasan secara visual dan dicatat dalam Catatan Hasil Pengujian Proses Pengemasan Primer. Operator QC melakukan uji kebocoran menggunakan alat *Leakage test apparatus*. Bejana *Leakage test apparatus* diisi air hingga batas. Sampel dimasukkan dalam bejana berisi air tersebut, kemudian pasang *perforated polypropylene disc* dan tutup bejana. Lalu operasikan alat *Leakage test apparatus*. Setelah pengujian dengan alat *Leakage test apparatus* selesai, sampel dikeluarkan dari bejana dan dikeringkan menggunakan lap kering. Kemudian periksa ada atau tidaknya kebocoran pada sampel dengan cara memeriksa seluruh isi produk dengan membukan kemasan, perhatikan apakah produk basah atau kering.

2. Penyimpanan

Produk yang telah dikemas dan sudah melewati uji baik kimia, fisika dan mikrobiologi dimasukkan kedalam Gudang produk jadi. Untuk produk dengan kemasan *sachet* maksimal penumpukan adalah 8 kardus. Pastikan ruangan dalam keadaan kering dan tidak lembab. Produk tidak boleh langsung bersentuhan dengan lantai maupun dinding. Untuk lantai diberikan palet dan untuk dinding diberi jarak ± 10 cm. Produk yang masuk ke Gudang produk jadi menggunakan system FIFO (First In First Out). Catat produk masuk dan produk keluar secara berkala. Apabila Gudang hampir penuh maka wajib menginfokan kepada supervisor.

3. Proses Produksi

Persiapkan peralatan timbang dan wadah yang akan digunakan untuk menyimpan bahan baku yang telah ditimbang. Pastikan peralatan timbang yang digunakan dalam keadaan bersih dan mempunyai label bersih, lalu pilih kapasitas kepekaan dan ketelitian timbangan sesuai jumlah yang akan ditimbang. Pastikan timbangan yang akan digunakan berada dalam status terkalibrasi dan layak dipakai. Pastikan posisi *waterpass* timbangan sudah sesuai sebelum proses penimbangan dilakukan. Pilih wadah yang sesuai dengan jumlah dan jenis bahan baku yang akan ditimbang. Kemudian buatkan kemasan bahan baku dan lakukan proses penimbangan sesuai dengan jenis dan jumlah yang dibutuhkan. Penimbangan bahan baku aktif dilakukan setelah bahan baku pembantu ditimbang semua. *Essence* dan zat warna ditimbang pada tahap akhir setelah bahan baku lainnya selesai ditimbang. Jika ada bahan baku yang tumpah selama proses penimbangan harus dimusnahkan. Wadah bahan baku yang telah ditimbang diberikan label identitas dengan ketentuan (nama bahan, jumlah, nama produk, nomor batch, klop, tanggal penimbangan, paraf operator dan paraf supervisor). Setelah selesai penimbangan, bersihkan timbangan sesuai dengan prosedur pembersihan dan perawatan timbangan elektrik. Kirim bahan baku yang telah ditimbang kepada supervisor ataupun personil yang akan melakukan proses produksi. Sebelum proses produksi dilakukan pemeriksaan pelaksanaan validasi untuk masing – masing tahapan proses yaitu jenis mesin, nomor id, tipe, kapasitas, beban mesin, lokasi, bahan baku yang akan digunakan. Perhatikan dokumen – dokumen seperti dokumen pelatihan personil, dokumen kualifikasi alat, dokumen validasi metode analisa, prosedur tetap yang berlaku (prosedur tetap operasional mesin, prosedur tetap pengambilan sampel, spesifikasi dan metode pengujian). Proses pengadukan dicakup dalam dokumen pengolahan induk. Dalam proses produksi, pastikan batch dan tanggal produksi agar mempermudah parameter proses seperti suhu *heater roller A*, suhu *heater roller B*, kapasitas. Parameter pengujian berupa penampilan visual, penandaan visual dan kebocoran. Selain itu mesin produksi dilakukan uji mikrobiologi dengan metode pengambilan sampel yaitu usap atau *swab* yang dilakukan sebelum proses produksi. Hal ini bertujuan untuk mengetahui kondisi mesin sebelum dan sesudah digunakan untuk memastikan bahwa proses produksi meminimalkan tingkat pencemaran baik secara fisika, kimia dan mikrobiologi.

4. Bahan Baku

Ketersediaan bahan baku secara berkala. Perhatikan kadaluarsa, tanggal datang, lot, dan batch bahan baku. Untuk penyimpanan bahan baku, letakkan fisik bahan awal diatas palet dengan posisi label identitas supplier menghadap keluar. Cek kesesuaian fisik bahan awal dengan stok. Bahan baku yang baru saja dikirim supplier segera diberikan identitas label, sampling bahan baku yang datang dan lakukan uji fisika, kimia dan mikrobiologi . Untuk penyimpanan, aturan penumpukan dalam satu *shelving* rak maksimal 750 kg. Untuk drum besar ≥ 150 kg. Aturan penyimpanan bahan awal didalam rak menggunakan palet (dengan catatan merupakan rak konvensional) beri jarak ± 10 cm antara palet dengan dinding. Pastikan ruangan AC dan dingin dalam keadaan tertutup.

Lampiran 2. Pembuatan Media dan Pelarut

a. Media *Tryptic Soy Agar*

Disiapkan alat dan bahan. Ditimbang sebanyak 48 gram media *Tryptic Soy Agar* kemudian dimasukkan ke dalam *beakerglass* ditambahkan air 1200 ml lalu dimasak pada *hotplate* dan putar dengan *stirrer*, ditunggu hingga media menjadi jernih. Media menjadi jernih menandakan bahwa media sudah matang. Ditutup mulut erlenmayer dengan aluminium foil kemudian diikat dengan tali kasur. Di *autoclave* pada suhu 121°C selama 20 menit.

b. Pelarut *Buffer Pepton*

Disiapkan alat dan bahan. Ditimbang sebanyak 7,2 gram media Dinatrium hydrogen fosfat kemudian dimasukkan ke dalam *beakerglass*. Ditimbang sebanyak 3,6 gram media KH_2PO_4 kemudian dicampurkan ke dalam *beakerglass*. Ditimbang sebanyak 4,3 gram media NaCl kemudian dicampurkan ke dalam *beakerglass*. Ditimbang sebanyak 1 gram pepton kemudian dicampurkan ke dalam *beakerglass* kemudian ditambahkan air sebanyak 1000 ml dan diaduk hingga merata. Ditutup mulut erlenmayer dengan aluminium foil kemudian diikat dengan tali kasur. Di *autoclave* pada suhu 121°C selama 20 menit.

c. Pelarut Natrium Klorida 0,9%

Disiapkan alat dan bahan. Ditimbang sebanyak 3,6 gram media NaCl kemudian dimasukkan ke dalam *Beakerglass* ditambahkan air sebanyak 400 ml lalu aduk hingga merata. Dimasukkan ke dalam tabung masing – masing 9 ml dan ditutup dengan kapas. Di *autoclave* pada suhu 121°C selama 20 menit.

Lampiran 3. Sterilisasi Alat Gelas

Disiapkan alat gelas yang akan digunakan seperti batang L, labu takar 100 ml, tabung reaksi yang sudah ditutup dengan kapas, sendok dan *beakerglass*. Alat gelas sebelum disterilisasi harus dipastikan bersih dan kering. Sterilisasi yang akan digunakan adalah sterilisasi kering dengan menggunakan oven. Sterilisasi dilakukan pada suhu 180°C selama 2 jam.

Lampiran 4. Kultur bakteri *Escherichia coli* dari kwik stik ATCC 8739

Disiapkan media *Tryptic Soy Agar* yang sudah dituang di dalam petri dan sudah diinkubasi pada suhu 32-35°C selama 24 jam. Sebelum memulai kultur harus dipastikan terlebih dahulu media yang akan digunakan, apakah terkontaminasi oleh bakteri atau ada tanda – tanda pertumbuhan bakteri. Dipilih 8 petri yang kondisinya baik atau tidak terdapat pertumbuhan mikroorganisme. Sebelum membuka kwik stik dari indukan harus dicatat terlebih dahulu :

1. Nama mikroorganisme
2. ATCC
3. Lot
4. Expired Date
5. Tanggal Kultur
6. Paraf Pembuat

Setelah mencatat kemudian bungkus kwik stik dibuka. Pada bagian atas kwik stik ditekan hingga terdengar suara klik. Ketuk – ketuk kwik stik lalu digores pada media *Tryptic Soy Agar*. Kultur bakteri dilakukan secara aseptis di dalam *Laminar Air Flow*. Hal ini dilakukan agar mengurangi tingkat kontaminasi seminimal mungkin karena mengingat kwik stik berasal dari indukan murni suatu mikroorganisme. Setelah selesai kemudian diinkubasi pada suhu 32°C selama 24 jam.

Lampiran 5. Penyimpanan Kultur Bakteri Yang Sudah Tumbuh

Setelah bakteri tumbuh siapkan vial yang berisi beads untuk bakteri. Langkah awal yang dilakukan adalah dengan membuang cairan yang berada di dalam vial. Beads digores pada petri yang sudah ditumbuhi bakteri *Escherichia coli* secara merata. 1 petri dapat digoreskan beads sebanyak 10 buah. Setelah selesai masing – masing beads diberi label yang berisi:

1. Nama Mikroorganisme
2. ATCC
3. Lot
4. Expired Date
5. Paraf Pembuat

Setelah itu beads yang sudah diberi label dimasukkan ke dalam kotak yang sudah disediakan dan simpan pada freezer kulkas. Untuk bakteri yang sudah disimpan di dalam beads dapat bertahan 3-12 bulan.

Lampiran 6. Pengayaan Bakteri *Escherichia coli*

Disiapkan media *Brain Heart Infusion Broth* 10 ml pada tabung kemudian beads dimasukkan ke dalam media tersebut. Diinkubasi pada suhu 32°C selama 24 jam. Setelah 24 jam diamati kekeruhan yang terbentuk. Jika sudah keruh maka perlu digores pada media *Tryptic Soy Agar* miring. Setelah digores media diinkubasi pada suhu 32°C selama 24 jam. Setelah bakteri tumbuh ditambah NaCl 0,9% dan bandingkan tingkat kekeruhannya dengan *McFarland* 0,5. (*McFarland* 0,5 sebanding dengan koloni sel sekitar $1,5 \times 10^8$ CFU/ml).

Lampiran 7. Uji SPSS

Tests of Normality

	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Statistic	df	Sig.	Statistic	df	Sig.
E.coli	.166	15	.200 [*]	.918	15	.177

a. Lilliefors Significance Correction

*. This is a lower bound of the true significance.

Dari Uji Normalitas diatas memperoleh hasil signifikan 0,177 yang berarti lebih besar dari 0,05. Dari tabel diatas menunjukkan bahwa data penelitian normal.

Test of Homogeneity of Variances

E.coli			
Levene Statistic	df1	df2	Sig.
1.833	4	10	.199

Dari Uji Homogenitas diatas diperoleh hasil signifikan 0,199 yang berarti lebih besar dari 0,05. Dari tabel diatas menunjukkan bahwa data penelitian homogen.

ANOVA

E.coli					
	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	275.067	4	68.767	1.407	.300
Within Groups	488.667	10	48.867		
Total	763.733	14			

Dari Uji One Way Anova diatas diperoleh hasil signifikan 0,300 yang berarti lebih besar dari 0,05. Dari tabel diatas menunjukkan bahwa setiap perlakuan tidak berbeda nyata.

PAPER NAME

15.I1.0074.docx

WORD COUNT

4629 Words

CHARACTER COUNT

27705 Characters

PAGE COUNT

18 Pages

FILE SIZE

73.0KB

SUBMISSION DATE

Jul 21, 2022 7:56 AM GMT+7

REPORT DATE

Jul 21, 2022 7:57 AM GMT+7

● **17% Overall Similarity**

The combined total of all matches, including overlapping sources, for each database.

- 17% Internet database
- 6% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 9% Submitted Works database

● **Excluded from Similarity Report**

- Bibliographic material
- Quoted material
- Cited material
- Small Matches (Less than 10 words)
- Manually excluded text blocks

