

LAPORAN TUGAS AKHIR

UJI EFEKTIVITAS PEMBERSIHAN DAN SANITASI DESINFEKTAN VESPHANE DI RUANGAN STERIL BERDASARKAN TREN PERTUMBUHAN MIKROORGANISME DENGAN MENGGUNAKAN METODE FILTRASI VAKUM DI PT DANKOS FARMA

*Diajukan Dalam Rangka Memenuhi Salah Satu Syarat Akademik Guna Memperoleh
Gelar Ahli Madya Sains (A.Md.Si) Dalam Bidang Analisis Kimia Diploma III
Politeknik ATI Padang*



OLEH:

ESTER NAULLY SANSALIA FLORENSIS
BP.2220017

PROGRAM STUDI: ANALISIS KIMIA

**KEMENTERIAN PERINDUSTRIAN REPUBLIK INDONESIA
BADAN PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA INDUSTRI
POLITEKNIK ATI PADANG
2025**

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP

UJI EFEKTIVITAS Pembersihan DAN SANITASI DESINFEKTAN VESPHANE DI RUANGAN STERIL BERDASARKAN TREN PERTUMBUHAN MIKROORGANISME DENGAN MENGGUNAKAN METODE FILTRASI VAKUM DI PT DANKOS FARMA

Jakarta, 15 Februari 2025

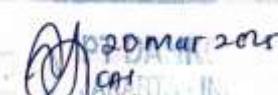
Disetujui Oleh:

Dosen Pembimbing



(Melysa Putri, M. Si)
NIP: 199005272018012002

Pembimbing Lapangan



20 MAR 2025

(apt. Celine Asa Nareshwari, S.Farm)
QC Microbiology Supervisor

Mengetahui
Program Studi Analisis Kimia
Ketua,



(Dr. Gusfiyesi, M. Si)
NIP: 197703152002122006

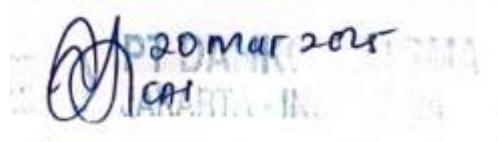
SURAT KETERANGAN

Yang bertanda tangan di bawah ini adalah Pembimbing Lapangan Kuliah Kerja Praktik Mahasiswa Program Studi Analisis Kimia Politeknik ATI Padang di PT Dankos Farma Tbk, dengan ini menerangkan bahwa:

Ester Naully Sansalia Florensis
2220017

Telah ditugaskan melakukan Uji Efektivitas Pembersihan dan Sanitasi Desinfektan *Vesphane* di Ruangan Steril Berdasarkan Tren Pertumbuhan Mikroorganisme dengan Menggunakan Metode Filtrasi Vakum Di PT Dankos Farma. Hasil analisis yang telah dilakukan **digunakan oleh perusahaan**. Selama menjalankan tugas dinilai berprestasi **Baik**. Demikianlah Surat Keterangan ini dibuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 15 Februari 2025
Pembimbing,



20 Mar 2025
Celine Asa Nareshwari

(apt. Celine Asa Nareshwari, S.Farm)
QC Microbiology Supervisor

ABSTRAK

UJI EFEKTIVITAS PEMBERSIHAN DAN SANITASI DESINFektan VESPHANE DI RUANGAN STERIL BERDASARKAN TREN PERTUMBUHAN MIKROORGANISME DENGAN MENGGUNAKAN METODE FILTRASI VAKUM DI PT DANKOS FARMA

Oleh: Ester Naully Sansalia Florensis

BP: 2220017

PT Dankos Farma sebagai perusahaan farmasi harus memenuhi standar keamanan dan mutu produk yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), terutama dalam menjaga kebersihan ruangan steril guna mencegah kontaminasi mikroorganisme yang dapat mempengaruhi kualitas produk obat. Pencegahan kontaminasi dilakukan melalui program *Environmental Monitoring* (EM) yang bertujuan untuk memantau, menguji, dan merespons keberadaan mikroorganisme di lingkungan pemrosesan aseptik. Ditemukannya pertumbuhan bakteri *Micrococcus luteus* di area steril menunjukkan perlunya dilakukan uji efektivitas desinfektan. Desinfektan X yang digunakan di PT Dankos Farma mengandung senyawa fenol dikenal memiliki aktivitas antimikroba bersifat bakterisid, meskipun tidak bersifat sporisid. Sebelum digunakan, desinfektan X diuji efektivitasnya menggunakan metode filtrasi vakum di laboratorium quality control mikrobiologi kavling 37 (bagian obat antibiotik). Berdasarkan Rancangan Standar Nasional Indonesia 3 (RSNI 3) 13697;2015 + A1:2019 (Ditetapkan oleh BSN tahun 2024) desinfektan dikatakan memiliki efektivitas yang baik jika memiliki penurunan nilai log ≥ 4 bila organisme yang di uji adalah bakteri. Hasil pengujian menunjukkan bahwa desinfektan X mampu bekerja secara efektif dalam proses pembersihan dan sanitasi ruang produksi dengan capaian reduksi mikroba sebesar ≥ 8 log. Dengan demikian, desinfektan X dinyatakan efektif dalam mengurangi kontaminasi mikroorganisme di ruang steril produksi PT Dankos Farma, sehingga lingkungan produksi tetap memenuhi persyaratan higienis yang ditetapkan.

Kata Kunci: *Environmental Monitoring*, Uji Efektivitas Desinfektan, Metode Filter Vakum

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis panjatkan Kehadirat Allah subhanahu wa ta'ala atas karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan tugas khusus berdasarkan informasi dan data dari berbagai pihak selama melaksanakan tugas khusus dari bulan Desember 2024 sampai dengan Januari 2025 di PT Dankos Farma. Laporan tugas khusus ini dapat disusun dengan baik karena banyak masukan dan dukungan dari berbagai pihak yang berupa informasi, arahan dan bimbingan oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Bapak Dr. Isra Mouludi, M.Kom selaku Direktur Politeknik ATI Padang
2. Ibu Dr. Gusfiyesi, M.Si selaku Ketua Program Studi Analisis Kimia Politeknik ATI Padang.
3. Ibu Melysa Putri, M.Si dosen pembimbing Kuliah Kerja Praktik yang telah memberikan arahan dan nasihat kepada penulis.
4. Bapak M. Ikhlas Armin, M. Sc sebagai dosen pembimbing akademik yang juga banyak memberi arahan dan nasihat kepada penulis selama menjadi mahasiswa bimbangannya.
5. Ibu apt. Elise Septywati, S. Fam selaku Manager *Quality Control* di PT Dankos Farma.
6. Ibu apt. Celine Asa Nareshwari, S. Farm, selaku pembimbing lapangan di PT Dankos Farma yang telah memberikan arahan dan nasihat dalam menyelesaikan magang di PT Dankos Farma.
7. Koordinator dan analis di laboratorium *quality control microbiology* yang telah membantu, memberikan ilmu, dan berbagi pengalaman kepada penulis.
8. Terkhusus dan teristimewa kedua orang tua tercinta, Bapak Ismail dan Ibu Florida Sidabutar. Terima kasih penulis ucapkan sebanyak-banyaknya atas perjuangannya untuk kehidupan penulis, terima kasih telah memberikan kasih sayang dan do'a yang terbaik untuk penulis, terima kasih atas bantuan moril maupun material dalam proses pendidikan penulis.
9. Thania Sagita Florensia, Brilian Defta Florensia, dan Excel Defta Florensia, terima kasih sudah ikut serta dalam proses menempuh pendidikan ini, terima kasih atas

semangat, motivasi, bantuan material dan do'a yang terbaik sehingga penulis dapat menyelesaikan studi penulis

10. Sahabat suka duka, Arum Dana dan Tiara Safitri. Terima kasih kalian sudah bersedia mendengarkan segala keluh kesah penulis selama ini, serta *partner* magang penulis Afifah, Anggun, Delia, Fitri, dan Dinda. Terima kasih atas dukungan, waktu dan pengalamanya selama menjalani magang ini.
11. Kepada teman-teman seperjuangan analisis kimia angkatan 2022 terima kasih atas semangat, dukungan, dan kebersamaan selama proses perkuliahan penulis.
12. Kakak-kakak dan Adik-adik PKL yang telah berbagi cerita, keluh, canda, informasi, semangat dan berjuang bersama-sama selama penulis melaksanakan Kuliah Kerja Praktik.
13. Terima kasih kepada semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu-persatu atas bantuan selama penulis melaksanakan kuliah dan menyelesaikan tugas khusus ini. Dengan menyadari terbatasnya ilmu yang penulis miliki, laporan ini tentu jauh dari sempurna. Oleh karena itu, penulis dengan senang hati mengharapkan kritik dan saran yang membangun untuk perbaikan, mengingat tulisan ini tidak terlepas dari berbagai kekurangan. Semoga laporan ini dapat memberikan informasi dan kontribusi positif serta bermanfaat bagi pembaca.

Jakarta, 15 Februari 2025

Ester Naully Sansalia Florensia

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN LAPORAN KKP	ii
SURAT KETERANGAN	iii
ABSTRAK	iv
KATA PENGANTAR.....	v
DAFTAR ISI.....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Batasan Masalah.....	3
1.3 Tujuan Tugas Khusus.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1 Tinjauan Pustaka	5
2.1.1 <i>Microccus luteus</i>	5
2.1.2 <i>Environmental Monitoring</i>	6
2.1.3 Vitek 2 Compact	10
2.1.4 Desinfektan	13
2.1.5 Filter Vakum	14
BAB III Metodologi Penelitian	19
3.1 Waktu dan Tempat Pelaksanaan	19
3.2 Metodologi	19
3.2.1 Alat.....	19
3.2.2 Bahan	19
3.2.3 Prosedur Kerja.....	20
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	31
4.1 Hasil dan Pembahasan.....	31

4.1.1 Hasil	31
4.1.2 Pembahasaan	35
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	43
5.1. Kesimpulan	43
5.2. Saran.....	44
DAFTAR PUSTAKA	44
LAMPIRAN.....	49

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.2 Bentuk morfologi bakteri 1. Kokus, 2. Basilus, 3. Vibrio, 4. Spiral.	5
Gambar 2.3 Kartu Identifikasi pada Vitek 2 Compact	11
Gambar 2.4 Alat densicheck.....	11
Gambar 2.5 Komponen pada Mesin Vitek 2 Compact.....	13
Gambar 2.6 Fitrasi Vakum/Membrane Filter	15
Gambar 3.1 Coupon Besi.....	23
Gambar 3.2 Coupon Kaca	23
Gambar 3.3 Coupon Akrilik	23
Gambar 3.4 Coupon Epoxi	23
Gambar 3.5 Maniflod 3 Cabang	25
Gambar 4.1 Tren Pertumbuhan Mikroorganisme pada bulan Desember 2024	32

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Perbedaan Bakteri Gram-Positif dan Bakteri Gram Negatif	6
Tabel 2.2 Syarat Kekeruhan Suspensi Mikroba Berdasarkan Jenis Kartu Identitas	11
Tabel 4.1 Hasil Tren Pertumbuhan Mikroorganisme di Ruang Produksi.....	31
Tabel 4.4 Hasil Perhitungan Log Jumlah <i>Microccucus luteus</i> pada Kontrol Positif .	33
Tabel 4.5 Hasil Uji Efektivitas Desinfektan pada Coupon Besi	33
Tabel 4.6 Hasil Uji Efektivitas Desinfektan pada Coupon Kaca	33
Tabel 4.7 Hasil Uji Efektivitas Desinfektan pada Coupon Epoxi	34
Tabel 4.8 Hasil Uji Efektivitas Desinfektan pada Coupon Akrilik	34

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Kontrol Positif <i>Micrococcus luteus</i>	49
Lampiran 2. Perhitungan Pembuatan Desinfektan Perhitungan	50
Lampiran 3. Perhitungan Log Reduksi	50
Lampiran 4. Hasil Identifikasi <i>Micrococcus luteus</i> di Ruangan <i>Gowning</i>	51
Lampiran 5. Hasil Identifikasi <i>Micrococcus luteus</i> di Ruangan Luar LAF.....	52
Lampiran 6. Hasil Identifikasi <i>Staphylococcus hominis</i> ssp <i>hominis</i> di Ruangan Luar LAF	53
Lampiran 7. Hasil Identifikasi <i>Micrococcus luteus</i> di Ruangan Luar LAF.....	54
Lampiran 8. Hasil Identifikasi <i>Staphylococcus hominis</i> ssp <i>hominis</i> di Ruangan <i>Capping</i> .	55
Lampiran 9. Hasil Uji Efektivitas Desinfektan.....	56
Lampiran 10. Pembacaan Pemantauan Ruangan Produksi PT Dankos Farma.....	58
Lampiran 11. Data Tren Pertumbuhan Mikroorganisme	59