

BAB III METODE

Pelaksanaan Praktik Kerja Lapangan/Kerja Praktik ini di PT. Bio Farma yang dilaksanakan dengan durasi 16 minggu dimulai pada tanggal 13 Maret 2023 sampai dengan 26 Juni 2023 dan penulis ditempatkan di Divisi Bagian Produksi Vaksin Tetanus sebagai staff internship. Pada Divisi Bagian Produksi Vaksin Tetanus ini menempati gedung 43 di wilayah PT. Bio Farma yang bergerak dalam produksi bulk vaksin untuk penyakit tetanus yang disebabkan oleh bakteri *Clostridium tetani*. Kegiatan tersebut meliputi menyusun laporan IQ/OQ, revalidasi alat-alat produksi, mempersiapkan media dan bahan, dan mengikuti proses produksi bulk vaksin.

Pada penyusunan laporan Installation Qualification (IQ) dan Operational Qualification (OQ), dilaporkan bagaimana alat alat terpasang dan dapat beroperasi sesuai spesifikasi dan SOP yang ada. Hal ini meliputi pengisian formulir yang nantinya akan diserahkan pada bagian yang bertanggung jawab.

Revalidasi alat-alat yaitu kegiatan untuk memastikan alat-alat produksi yang digunakan telah memenuhi syarat, alat-alat disini antara lain adalah fermentor inoculum 15L, fermentor kultivasi 3000L, CIP Pump, Tangential Flow Filtration (TFF), Depth Filters, pH meter, timbangan, sentrifuge, dan lainnya. Kegiatan ini meliputi salah satunya pengisian fermentor menggunakan NaOH yang dilarutkan dengan WFI, yang akan diamati setiap satuan waktu dan pengambilan sample yang nantinya akan dicek pH dan suhunya.

Mempersiapkan media dan bahan, dalam kegiatan ini, media yang digunakan adalah NZ case (kasein) yang nantinya akan dipersiapkan untuk ditransfer menggunakan alat bernama Powder Transfer System ke fermentor dan ada juga tambahan media berupa Riboflavin atau vitamin, kegiatan ini meliputi menimbang bahan bahan dan sterilisasi media menggunakan pure steam dan black steam.

Proses bulk vaksin tetanus masih dilakukan di gedung 11 atau gedung lama, sehingga untuk prosesnya masih semi manual dengan bantuan para pelaksana, sedangkan pada gedung 43 sudah menggunakan sistem komputasi dan dapat di-remote dari jauh.