

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
INDUSTRI FARMASI
15 JUNI 2020 – 01 AGUSTUS 2020**



PERIODE LIV

DISUSUN OLEH:

BIRGITTA SERVIA GIANTIVA, S.Farm.	NRP. 2448719012
MARIA PIERENA KURNIANINGTYAS, S.Farm	NRP 2448719028
MOCHAMMAD RAFDI ZAINURY, S.Farm.	NRP. 2448719030
PATRICIA ELAINE SIAHU, S.Farm.	NRP. 2448719034

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2020**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
INDUSTRI FARMASI
15 JUNI 2020 – 1 AGUSTUS 2020**

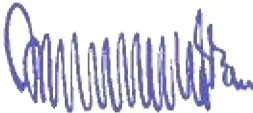
Disusun Oleh:

BIRGITTA SERVIA G., S.Farm.	NRP. 2448719012
MARIA PIERENA K., S.Farm.	NRP. 2448719028
MOCHAMAD RAFDI Z., S.Farm.	NRP. 2448719030
PATRICIA ELAINE SIAHU, S.Farm.	NRP. 2448719034

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LIV
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Oki Yudiswara, S.Farm., Apt.
SIKA:19861019/SIKA-3515/2016/1067

Pembimbing II,



Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt.
SKA:00.1398/PP.IAI/XI/2016

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

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

1. Nama : Birgitta Servia Giantiva, S.Farm.
NRP : 2448719012
2. Nama : Maria Pierena Kurnianingtyas, S.Farm.
NRP : 2448719028
3. Nama : Moch. Rafdi Zainury, S.Farm.
NRP : 2448719030
4. Nama : Patricia Elaine Sياهو, S.Farm.
NRP : 2448719034

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : Industri Farmasi (Daring)

Waktu Pelaksanaan : 15 Juni 2020 – 1 Agustus 2020

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

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Agustus 2020

Yang mewakilkan,



Maria Pierena Kurnianingtyas, S.Farm.
2448719028

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat dan penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) secara baik di Industri Farmasi dengan sistem daring pada tanggal 15 Juni 2020 – 1 Agustus 2020.

PKPA Mayor Industri Farmasi merupakan salah satu cara Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Fakultas Farmasi memberikan pengalaman, pengetahuan, ketrampilan dan kesempatan untuk mewadahi penulis sebagai calon apoteker mengenai gambaran tanggung jawab, peran dan fungsi seorang Apoteker dalam pelayanan kefarmasian di Industri Farmasi.

Keberhasilan penulis dalam melaksanakan PKPA sampai dengan pembuatan laporan PKPA tentunya tidak terlepas dari dukungan, bantuan, bimbingan serta motivasi baik secara langsung dan tidak langsung, oleh karena itu pada kesempatan ini penulis ingin memberikan ucapan terimakasih sedalam-dalamnya kepada:

1. Allah dan Tuhan Yesus atas berkat, rahmat, kekuatan dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan PKPA dan penyusunan laporan secara baik.
2. Keluarga penulis, orang tua serta saudara yang sudah memberikan kasih sayang, pengertian dan dukungan yang tulus kepada penulis.
3. Oki Yudiswara, S.Farm., Apt. selaku Apoteker pada Industri Farnasi pada bagian *Quality Control* yang juga merupakan pembimbing I yang telah memfasilitasi, meluangkan waktu dan memberikan banyak pengetahuan dan arahan selama pelaksanaan PKPA sampai dengan penyusunan laporan PKPA.

4. Ignasius Berry Sanaga, S.Farm., Apt. selaku Apoteker pada Industri Farmasi yang telah berbagi ilmu dan meluangkan waktu pada proses PKPA daring.
5. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu, tenaga, pikiran serta memberikan bekal, berbagi ilmu, masukan yang membangun kepada penulis selama pelaksanaan PKPA dan penyusunan laporan PKPA.
6. Rektor, Jajaran Dekanat yang telah mewadahi, memfasilitasi dan memberikan kesempatan dalam melakukan kegiatan PKPA Mayor secara daring, sehingga kegiatan PKPA dapat terlaksana secara baik dan menarik.
7. Para dosen pengajar Apoteker 54 para dosen UKWMS serta bapak/ibu praktisi yang telah memberikan banyak ilmu, masukan, bekal yang sangat membantu penulis dalam melaksanakan PKPA.
8. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker (PSPA) angkatan LIV UKWMS, yang sudah mendukung, memberi semangat, saling mengerti dan membantu dalam terlaksananya PKPA ini.
9. Sahabat-sahabat penulis yang telah banyak membantu dan memberikan semangat.
10. Semua pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari masih banyak kekurangan dalam penulisan laporan PKPA ini. Akhir kata penulis mengucapkan banyak terima kasih, semoga laporan ini dapat bermanfaat bagi teman-teman yang membaca.

Surabaya, Agustus 2020

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB 1 PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	3
1.3 Manfaat	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	
2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	5
2.2 Personalia	10
2.3 Bangunan dan Fasilitas	15
2.4 Peralatan	17
2.5 Produksi	18
2.6 Cara Panipenem dan Pengiriman Obat yang Baik	20
2.7 Pengawasan Mutu	21
2.8 Inspeksi Diri	22
2.9 Keluhan dan Penarikan Produk	23
2.10 Dokumentasi	25
2.11 Kegiatan Alih Daya	26
2.12 Kualifikasi dan Validasi	28
2.12.1 Kualifikasi	28
2.12.2 Validasi	29

BAB 3 LAPORAN HASIL PKPA.....	35
3.1 Manajemen Penelitian dan Pengembangan.....	35
3.1.1 Tugas 1.....	35
3.1.2 Tugas 2.....	41
3.2 Manajemen Produksi.....	46
3.2.1 Tugas 1.....	46
3.2.2 Tugas 2.....	49
3.3 Manajemen Pengawasan Mutu.....	69
3.3.1. Tugas 1.....	69
3.3.2. Tugas 2.....	73
3.4 Manajemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan.....	105
3.4.1 Tugas 1.....	105
3.4.2 Tugas 2.....	109
3.5 Validasi dan Kualifikasi.....	126
3.5.1 Tugas 1.....	126
3.5.2 Tugas 2.....	128
3.6 Registrasi Produk Kosmetika.....	165
3.6.1 Struktur, tugas dan tanggung jawab <i>Registration Development</i>	165
3.6.2 Registrasi kosmetika	166
3.6.3 Dokumen registrasi	167
3.6.4 Tahapan registrasi	169
3.6.5 Verifikasi	170
3.6.6 Layanan prioritas	172
3.6.7 Sanksi.....	173
3.6.8 Dokumen Informasi Produk.....	174

	Halaman
BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN	192
4.1 Kesimpulan.....	192
4.2 Saran.....	193
DAFTAR PUSTAKA	194
LAMPIRAN.....	196

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1 Struktur Departemen R&D Industri X.....	35
3.2 Struktur Departemen R&D Industri Y.....	35
3.3 Rekomendasi Kekuatan Cahaya Ruangan.....	37
3.4 Fase Uji Klinik menurut Perka BPOM No. 16 tahun 2015.....	38
3.5 Fase Uji Klinik menurut FDA.....	39
3.6 Toksisitas dari pengawet formula Levodropropizine.....	44
3.7 Uji Mikrobiologi Bahan Pengawet.....	44
3.8 Prosedur Pengolahan Induk Sirup Levozine.....	50
3.9 Prosedur Pengemasan Induk Levozine.....	57
3.10 Protokol Kualifikasi Kinerja Mesin Filling ML-616.....	66
3.11 Prosedur Tetap Pemeriksaan Bahan Pengemas.....	75
3.12 Prosedur Tetap Pengambilan Contoh Bahan Pengemas.....	81
3.13 Prosedur Tetap Sampel Pemanding dan Sampel Pertinggal.....	88
3.14 Protap Pemeliharaan Mesin Labelling LM-13.....	94
3.15 Protap Kualifikasi.....	98
3.16 Protap Verifikasi Alat Timbang.....	101
3.17 Desain Gudang Penyimpanan.....	106
3.18 Rekomendasi Kekuatan Cahaya untuk Ruangan.....	107
3.19 Protap Penanganan Bahan Kemasan.....	110
3.20 Protap Distribusi Bahan Kemasan.....	114
3.21 Protap Penimbangan Bahan Kemasan.....	118
3.22 Protap Penanganan Pengembalian Bahan Kemasan.....	122
3.23 Struktur Organisasi Industri Z.....	126
3.24 Rencana Induk Validasi.....	132

Gambar	Halaman
3.25	Prosedur Tetap Validasi Proses Aseptis..... 143
3.26	Protokol Validasi Proses Aseptis (<i>media fill</i>) 150
3.27	Prosedur Tetap Kualifikasi Personil 156
3.28	Prosedur Tetap Cara Mengenakan Pakaian Steril..... 163
3.29	Struktur Organisasi Industri A 165
3.30	Dokumen DIP Notifikasi Kosmetika Baru 177
3.31	Dokumen DIP Notifikasi Kosmetika Variasi..... 185

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1	Jumlah Maksimum Partikulat Udara Tiap Kelas Kebersihan 18
3.1	Sifat Fisika Kimia Bahan Aktif Levodropropizine 42
3.2	Karakteristik Levodropropizine 42
3.3	Formula Pengembangan Obat Batuk Levodropropizine 43
3.4	QTPP Element Produk Levodropropizine 45
3.5	CQA, CMA dan CPP Produk Levodropropizine 46

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. Prosedur Tetap Pemeliharaan	196
2. Protap Verifikasi Alat Timbang.....	200
3. Protokol Validasi Proses.....	204