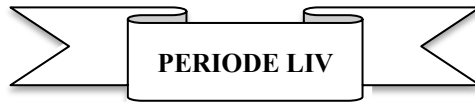


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI INDUSTRI  
15 JUNI 2020 – 1 AGUSTUS 2020**



**DISUSUN OLEH:**

**ANDREANTO, S.Farm. 2448719003  
ARVIN KURNIAWATI, S.Farm. 2448719007  
BENNY KRISTIAN, S.Farm. 2448719010**

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

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI**  
**INDUSTRI**

**DISUSUN OLEH**  
**ANDREANTO, S.Farm. 2448719003**  
**ARVIN KURNIAWATI, S.Farm. 2448719007**  
**BENNY KRISTIAN, S.Farm. 2448719010**

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

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**



**Yuanita K.D., S.Farm., Apt., M.MT.**

**Pembimbing II,**



**Henry K.S., S.Si., M.Si., Apt.**  
NIK. 241.97.0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Andreanto, S.Farm.  
NRP : 2448719003  
Nama : Arvin Kurniawati, S.Farm.  
NRP : 2448719007  
Nama : Benny Kristian, S.Farm.  
NRP : 2448719010

Menyetujui laporan PKPA kami,

Di : Industri

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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 2 September 2020



Andreanto, S.Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) secara online yang berlangsung pada tanggal 15 Juni 2020 - 1 Agustus 2020. Tujuan dari penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini adalah untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis menyadari bahwa keberhasilan penulisan laporan ini tidak lepas dari bantuan orang-orang di sekitar penulis. Pada kesempatan ini, penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa yang selalu menyertai dan memberkati dari awal hingga akhir sehingga penulis dapat menyelesaikan kegiatan dan menyusun laporan PKPA dengan lancar dan baik.
2. Ibu Yuanita Kumala Dewi, S.Farm., Apt., M.MT. dan Bapak Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan petunjuk, selama kegiatan PKP berlangsung.
3. Bapak Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksanannya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
4. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt. dan Ibu Restry Sinansari S.Farm., M.Farm., Apt. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Bapak Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt. selaku Koordinator Bidang Minat Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala

Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk mengikuti PKPA di apotek.

6. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker periode LIV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Kedua orang tua penulis yang telah memberikan bantuan dukungan material, moral serta spiritual mulai dari persiapan sampai terselesaikannya PKP ini.
8. Anggota kelompok yang selalu memberikan semangat serta berjuang bersama dalam penyelesaian PKPA Apotek.

Surabaya, Agustus 2020

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	i
<b>DAFTAR ISI</b> .....	iii
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	viii
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	ix
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	x
<b>BAB 1 PENDAHULUAN</b> .....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Kegiatan.....	3
1.3 Manfaat Kegiatan.....	3
<b>BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	4
2.1 Bangunan dan Fasilitas.....	4
2.2 Produksi.....	9
2.2.1 <i>Bahan Awal</i> .....	11
2.2.2 <i>Pencegahan Kontaminasi Silang</i> .....	13
2.2.3 <i>Sistem Penomoran Bets/Lot</i> .....	14
2.2.4 <i>Penimbangan dan Penyerahan</i> .....	15
2.2.5 <i>Pengembalian</i> .....	15
2.2.6 <i>Pengolahan</i> .....	15
2.2.7 <i>Kegiatan Pengemasan</i> .....	16
2.2.8 <i>Pengawasan Selama Proses</i> .....	17
2.2.9 <i>Bahan dan Produk yang Ditolak,                   Dipulihkan dan Dikembalikan</i> .....	17
2.2.10 <i>Karantina dan Penyerahan Produk Jadi</i> .....	18
2.2.11 <i>Catatan Pengendalian Pengiriman Obat</i> .....	19
2.2.12 <i>Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas,                   Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi</i> .....	19

2.3	Personalia.....	20
2.3.1	<i>Personel Kunci</i> .....	20
2.3.2	<i>Pelatihan</i> .....	20
2.3.3	<i>Higiene Perseorangan</i> .....	21
2.4	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik .....	21
2.4.1	<i>Personalia</i> .....	21
2.4.2	<i>Organisasi dan Manajemen</i> .....	22
2.4.3	<i>Manajemen Mutu</i> .....	22
2.4.4	<i>Bangunan-Fasilitas Penyimpanan</i> .....	22
2.4.5	<i>Kondisi Penyimpanan dan Transportasi</i> .....	22
2.4.6	<i>Dokumentasi</i> .....	23
2.5	Produk Keluhan.....	24
2.5.1	<i>Personel dan Pengelolaan</i> .....	24
2.5.2	<i>Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan</i> .....	24
2.5.3	<i>Investigasi dan Pengambilan Keputusan</i> .....	25
2.5.4	<i>Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Risiko Lain</i> .....	25
2.6	Kualifikasi dan Validasi.....	26
2.6.1	<i>Pengorganisasian dan Perencanaan Kualifikasi dan Validasi</i> .....	26
2.6.2	<i>Dokumentasi Termasuk RIV (Rencana Induk Validasi)</i> .....	26
2.6.3	<i>Tahap Kualifikasi untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang dan Sistem</i> .....	27
2.6.4	<i>Validasi Proses</i> .....	27
2.6.5	<i>Verifikasi Transportasi</i> .....	29
2.6.6	<i>Validasi Pengemasan</i> .....	29
2.6.7	<i>Kualifikasi Sarana Penunjang</i> .....	30
2.6.8	<i>Validasi Metode Analisa</i> .....	30

2.6.9	<i>Validasi Pembersihan</i> .....	30
2.6.10	<i>Pengendalian Perubahan</i> .....	31
2.7	<i>Inspeksi Diri</i> .....	32
2.7.1	<i>Audit Mutu</i> .....	32
2.7.2	<i>Audit dan Persetujuan Pemasok</i> .....	32
2.8	<i>Dokumentasi</i> .....	33
2.8.1	<i>Pembuatan dan Pengendalian Dokumen</i> .....	33
2.8.2	<i>Penyimpanan Dokumen</i> .....	34
2.8.3	<i>Spesifikasi</i> .....	35
2.8.4	<i>Dokumen Produksi Induk</i> .....	35
2.8.5	<i>Formula Pembuatan dan Prosedur Produksi</i> .....	36
2.8.6	<i>Prosedur Pengemasan Induk</i> .....	36
2.8.7	<i>Catatan Pengolahan Bets</i> .....	37
2.8.8	<i>Prosedur dan Catatan</i> .....	38
2.9	<i>Manajemen Mutu</i> .....	39
2.10	<i>Pengawasan Mutu</i> .....	39
2.10.1	<i>Dokumentasi</i> .....	40
2.10.2	<i>Pengambilan Sampel</i> .....	40
2.10.3	<i>Bahan Awal</i> .....	41
2.10.4	<i>Bahan Pengemas</i> .....	41
2.10.5	<i>Kegiatan Pengambilan Sampel</i> .....	42
2.10.6	<i>Pengujian</i> .....	42
2.10.7	<i>Persyaratan Pengujian Produk Jadi</i> .....	43
2.10.8	<i>Pemantauan Lingkungan</i> .....	43
2.10.9	<i>Pengujian Ulang Bahan yang Diluluskan</i> .....	43
2.10.10	<i>Pengolahan Ulang</i> .....	44
2.10.11	<i>Program Stabilitas pascapemasaran</i> .....	44
2.10.12	<i>Transfer Metode Analisis</i> .....	44



2.11	Manajemen Risiko Mutu.....	45
	2.11.1 <i>Penilaian Risiko</i> .....	46
	2.11.2 <i>Pengendalian Risiko</i> .....	47
	2.11.3 <i>Komunikasi Risiko</i> .....	47
	2.11.4 <i>Pengkajian Risiko</i> .....	48
	2.11.5 <i>Metodologi Manajemen Risiko</i> .....	48
2.12	Kegiatan Alih Daya .....	48
	2.12.1 <i>Pemberi Kontrak</i> .....	49
	2.12.2 <i>Penerima Kontrak</i> .....	49
	2.12.3 <i>Kontrak</i> .....	50
<b>BAB 3</b>	<b>TUGAS KHUSUS</b> .....	<b>51</b>
3.1	Manajemen Penelitian dan Pengembangan .....	51
	3.1.1 Tugas 1 .....	51
	3.1.2 Tugas 2 .....	52
3.2	Manajemen Produksi .....	54
	3.2.1 Tugas 1 .....	54
	3.2.2 Tugas 2 .....	56
3.3	Manajemen Pengawasan Mutu.....	59
	3.3.1 Tugas 1 .....	59
	3.3.2 Tugas 2 .....	61
3.4	Manajemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian .....	64
	3.4.1 Tugas 1 .....	64
	3.4.2 Tugas 2 .....	65
3.5	Validasi dan Kualifikasi.....	66
	3.5.1 Tugas 1 .....	66
	3.5.2 Tugas 2 .....	71
3.6	Registrasi .....	77
	3.6.1 Tugas 1 .....	77

3.6.2	Tugas 2.....	79
<b>BAB 4</b>	<b>KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>82</b>
4.1	Kesimpulan .....	82
4.2	Saran.....	83
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>		<b>84</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>		<b>85</b>

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
<b>Tabel 2.1</b> Tabel Pembagian Kelas Kebersihan Ruang/Area .....	7
<b>Tabel 3.1</b> Jumlah Penimbangan .....	57
<b>Tabel 3.2</b> Informasi Pada Dokumen Mutu.....	80

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
<b>Gambar 3.1</b> Pembangian Area Produksi .....	55
<b>Gambar 3.2</b> Perhitungan Bahan Aktif dan Eksipien.....	56
<b>Gambar 3.3</b> Label EPOTIN .....	58
<b>Gambar 3.4</b> Desain Sistem Pengolahan Air (PW, WFI dan Pure Steam).....	73
<b>Gambar 3.5</b> Tahapan pra-registrasi.....	78
<b>Gambar 3.6</b> Tahapan registrasi.....	79

## DAFTAR LAMPIRAN

	<b>Halaman</b>
<b>Lampiran 1</b> .....	85
<b>Lampiran 2</b> .....	88
<b>Lampiran 3</b> .....	95
<b>Lampiran 4</b> .....	100
<b>Lampiran 5</b> .....	104
<b>Lampiran 6</b> .....	110