

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



PERIODE LIV

DISUSUN OLEH:

PAULINE, S. Farm.	NPM. 2448719036
RYAN HUTAMA, S. Farm.	NPM. 2448719040
WILLIAM SANTOSO, S. Farm.	NPM. 2448719047

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

2020

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
INDUSTRI
(15 JUNI 2020 - 1 AGUSTUS 2020)**

DISUSUN OLEH:

PAULINE, S.Farm.	NPM. 2448719036
RYAN HUTAMA, S.Farm.	NPM. 2448719040
WILLIAM SANTOSO, S.Farm.	NPM. 2448719047

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Christine Ningrum, S.Farm., Apt.

Pembimbing II,



Dr. Wuryanto H., M.Sc., Apt.
NIK: 241.10.0750

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

- | | |
|---------|-----------------------------|
| 1. Nama | : Pauline, S. Farm. |
| NPM | 2448719036 |
| 2. Nama | : Ryan Hutama, S. Farm. |
| NPM | 2448719040 |
| 3. Nama | : William Santoso, S. Farm. |
| NPM | 2448719047 |

Menyetujui laporan PKPA kami:

Metode : Daring

Waktu pelaksanaan : 15 Juni-1 Agustus 2020

Untuk dipublikasikan 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 sebenarnya.

Surabaya, Agustus 2020



Pauline, S. Farm.

2448719036

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri menggunakan secara daring pada tanggal 15 Juni 2020 hingga 1 Agustus 2020. Praktek ini merupakan salah satu syarat untuk menyelesaikan program studi profesi apoteker dan memperoleh gelar Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Menyadari bahwa laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat terselesaikan dengan baik berkat bantuan dari berbagai pihak, penulis ingin menyampaikan rasa syukur dan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Christine Ningrum, S. Farm., Apt. sebagai Pembimbing I yang telah meluangkan waktu serta memberikan ilmu, wawasan, pengalaman, bimbingan, arahan serta masukan selama pelaksanaan dan penyusunan laporan ini.
2. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt.selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Elisabeth Kasih, S. Farm., M. Farm. Klin., Apt. selaku Ketua serta Restry Sinansari, S. Farm., M. Farm., Apt.selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker yang telah memberikan kesempatan untuk PKPA metode dalam jaringan ditengah pandemi corona.

5. Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt. sebagai Pembimbing II dan Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah memberikan bimbingan, masukan dan petunjuk agar Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik.
6. Semua keluarga yang tiada hentinya memberikan dukungan secara moral dan materi serta memberikan semangat sehingga kegiatan dan penulisan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik
7. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LIV yang telah berjuang bersama-sama dalam pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
8. Teman-teman lain yang tidak dapat disebutkan satu persatu, atas bantuan, motivasi, dan dukungan moral selama proses penyelesaian skripsi.

Kami menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan ini dapat memberikan manfaat bagi kepentingan masyarakat.

Surabaya, Agustus 2020

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BABII. TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	5
2.1.1 Sistem Manajemen Mutu Industri Farmasi.....	5
2.1.2 Personalia	6
2.1.3 Bangunan dan Fasilitas	8
2.1.4 Peralatan	9
2.1.5 Produksi.....	10
2.1.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	12
2.1.7 Pengawasan Mutu.....	12
2.1.8 Inspeksi Diri	14
2.1.9 Keluhan dan Penarikan Produk	15
2.1.10 Dokumentasi.....	16
2.1.11 Kegiatan Alih Daya	17
2.1.12 Kualifikasi dan Validasi	18

	Halaman
2.2 Registrasi	25
BAB III. TUGAS KHUSUS.....	28
3.1 Manajemen Penelitian dan Pengembangan	28
3.1.1 Struktur Organisasi, Tugas dan Tanggungjawab	28
3.1.2 Bangunan, Fasilitas dan Peralatan	28
3.1.3 Tahapan Pengembangan Formulasi.....	30
3.1.4 Studi kasus.....	35
3.1.5 Dokumentasi Terkait Tablet Amoksisilin 500 mg	44
3.2 Manajemen Produksi	44
3.2.1 Struktur Organisasi, Tugas dan Tanggungjawab	44
3.2.2 Bangunan, Fasilitas dan Peralatan	44
3.2.3 Manajemen <i>Staging</i>	49
3.2.4 Manajemen Proses.....	49
3.2.5 Studi Kasus.....	50
3.2.6 Dokumentasi Terkait Serbuk Injeksi Ampisilin Natrium 1000 mg.....	52
3.3 Manajemen Pengawasan Mutu	52
3.3.1 Struktur Organisasi, Tugas dan Tanggungjawab	52
3.3.2 Bangunan, Fasilitas dan Peralatan	53
3.3.3 Manajemen Sampel Pertinggal: Produk Jadi.	53
3.3.4 Manajemen Kontrol.....	54
3.3.5 Studi Kasus.....	56
3.3.6 Dokumentasi Terkait Pengawasan Mutu.....	58
3.4 Manajemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan.....	58
3.4.1 Struktur Organisasi, Tugas dan Tanggungjawab	58
3.4.2 Bangunan, Fasilitas dan Peralatan	59

3.4.3	Manajemen <i>Staging</i>	60
3.4.4	Manajemen Penyimpanan dan Distribusi Bahan Awal	60
3.4.5	Dokumentasi.....	61
3.5	Kualifikasi dan Validasi	62
3.5.1	Struktur Organisasi, Tugas dan Tanggungjawab	62
3.5.2	Tahapan Kualifikasi dan Validasi.....	63
3.5.3	Validasi Pembersihan	64
3.5.4	Dokumentasi Terkait Validasi Pembersihan ...	65
3.6	Registrasi Produk.....	65
3.6.1	Struktur Organisasi, Tugas dan Tanggungjawab	65
3.6.2	Tahapan Registrasi Produk.....	66
3.6.3	Dokumentasi Registrasi.....	67
BAB IV. KESIMPULAN DAN SARAN.....		68
4.1.	Kesimpulan	68
4.2.	Saran	68
DAFTAR PUSTAKA.....		69
LAMPIRAN		71

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1 Kondisi Suhu dan Kelembapan Uji Stabilitas.....	32
3.2 Formula Acuan Pembuatan Tablet Amoksisilin 500 mg dengan Metode Cetak Langsung.....	36
3.3 Formula Modifikasi Pembuatan Tablet Amoksisilin 500 mg dengan Metode Cetak Langsung.....	36
3.4 Formula Acuan Tablet Betametason 0,5 mg	38
3.5 Formula Modifikasi Tablet Betametason 0,5 mg.....	38
3.6 Sifat Fisika-Kimia Bahan Aktif	40
3.7 Formula Acuan Parasetamol, Pseudoefedrin HCl dan CTM	41
3.8 Formula Modifikasi Tablet Parasetamol, Pseudoefedrin HCl dan CTM	41
3.9 Bobot Bahan Tablet Parasetamol, Pseudoefedrin HCl dan CTM.....	42
3.10 Spesifikasi Uji Mutu Fisik Granul	43
3.11 Spesifikasi Uji Mutu Fisik Tablet.....	43
3.12 Uji Disolusi Tablet Parasetamol, Pseudoefedrin HCl dan CTM	44
3.13 Batas Partikel Ruang Produksi Berdasarkan Kelas.....	46
3.14 Fungsi Kelas Kebersihan dan Rekomendasi Saringan Udara	46
3.15 Batas Cemar Mikroba	47

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1 Struktur organisasi departemen R&D	28
3.2 Tahapan pengembangan formulasi	30
3.3 Struktur organisasi departemen produksi.....	44
3.4 Ruang antara <i>cascade</i>	47
3.5 Ruang antara <i>bubble</i>	48
3.6 Ruang antara <i>sink</i>	48
3.7 Struktur organisasi mutu.....	52
3.8 Alur penanganan HULS fase I.....	56
3.9 Alur penanganan HULS fase 2	57
3.10 Struktur organisasi PPIC.....	58
3.11 Struktur organisasi kualifikasi dan validasi	62
3.12 Struktur organisasi registrasi	65

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Spesifikasi Tablet Amoksisilin 500 mg	71
B. Protap Pengujian Tablet Amoksisilin 500 mg	72
C. Protokol Kualifikasi Kinerja Autoklaf.....	76
D. Protap Pencucian dan Sterilisasi Wadah Vial	82
E. Protap Validasi Proses Aseptis	84
F. Spesifikasi Serbuk Injeksi Ampisilin Natrium 1000 mg	88
G. Dokumen Hasil Uji di Luar Spesifikasi	89
H. Protap Pengujian Serbuk Injeksi Ampisilin Natrium 1000 mg	96
I. Sertifikat Analisis Serbuk Injeksi Ampisilin Natrium 1000 mg	104
J. Protap Penanganan Sampel Pertinggal Produk Jadi	105
K. Protap Penanganan dan Penyimpanan Bahan Awal	112
L. Protap Distribusi Bahan Awal untuk Produksi	121
M. Protap Penolakan Bahan Awal	126
N. Protap Penanganan Bahan Awal Rusak dan Kedaluwarsa	130
O. Protap <i>Stock Opname</i>	135
P. Protap Validasi Prosedur Pembersihan	141
Q. Protokol Validasi Metode Analisis untuk Pembersihan dengan Residu Ampisilin Natrium	153
R. Laporan Validasi Metode Analisis untuk Pembersihan dengan Residu Ampisilin Natrium	159
S. Protokol Validasi Pembersihan Mesin Filling Serbuk Injeksi Tipe A29 No.1	169
T. Laporan Validasi Pembersihan Mesin Filling Serbuk Injeksi Tipe A29 No.1	180

U.	Dokumen Registrasi Serbuk Injeksi Ampisilin Natrium 1000 mg	189
----	--	-----