

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



PERIODE LIV

DISUSUN OLEH :

CHRISTINE KUSUMA, S.Farm 2448719014

CLARA ROSA MELINDA, S. Farm 2448719015

DEVI JULIANITA, S. Farm 2448719016

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
15 JUNI - 1 AGUSTUS 2020

DISUSUN OLEH :

CHRISTINE KUSUMA, S.Farm	2448719014
CLARA ROSA MELINDA, S.Farm	2448719015
DEVI JULIANITA, S.Farm	2448719016

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

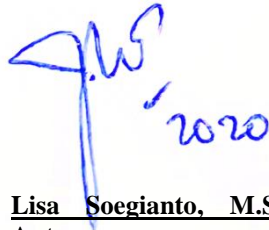
DISETUJUI OLEH :

Pembimbing 1,



Yenny Sutanto, S.Si., Apt

Pembimbing 2,



Lisa Soegianto, M.Sc., Apt.

Pembimbing 3,



Melani Kusuma, S.Si., Apt

Pembimbing 4,



David Kohar, S.Si., Apt

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

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

1. Nama : Christine Kusuma, S.Farm.
NRP : 2448719014
2. Nama : Clara Rosa Melinda, S.Farm.
NRP : 2448719015
3. Nama : Devi Julianita, S.Farm.
NRP : 2448719016

Menyetujui laporan PKPA kami:

Waktu Pelaksanaan : 15 Juni – 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 menyatakan



Devi Julianita, S. Farm

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur Penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, perlindungan, penyertaan dan anugerah-Nya sehingga Penulis dapat mengikuti Praktek Kerja Profesi Apoteker pada tanggal 15 Juni – 1 Agustus 2020 dengan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak baik secara langsung dan tidak langsung. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Yenny Sutanto, S.Si., Apt., selaku Manager Pemastian Mutu dan sekaligus selaku Pembimbing 1 yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker
2. Melani Kusuma, S.Si., Apt selaku PPIC *Assistant Manager*, atas kesabarannya dalam membimbing, memberikan arahan dan saran, serta dukungan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. David Kohar, S.Si., Apt selaku Devisi Registrasi, atas kesabarannya dalam membimbing, memberikan arahan dan saran, serta dukungan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
4. Lisa Soegianto, M.Sc., Apt. selaku pembimbing 2, atas kesabarannya dalam membimbing, memberikan arahan dan saran, serta dukungan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk

menempuh pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

6. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D, Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi UKWMS yang telah membantu menyediakan sarana dan fasilitas sehingga PKPA ini dapat selesai dengan baik
7. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin., Apt. dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt. selaku ketua dan sekretaris Program Studi Profesi Apoteker UKWMS yang telah menyediakan waktu selama proses penyelesaian laporan PKPA ini.
8. Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker UKWMS yang telah memberikan ilmu dan pengetahuannya.
9. Orang tua dan keluarga yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA ini berlangsung.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LIV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Mengingat bahwa PKPA ini merupakan pengalaman belajar dalam melakukan pelayanan kefarmasian di puskesmas, maka laporan PKPA ini masih jauh dari sempurna sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan PKPA ini bermanfaat dan lebih berguna bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, Agustus 2020

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	iv
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR GAMBAR	xii
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
BAB	
1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	4
1.3 Manfaat PKPA.....	4
2. TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	5
2.2 Personalia	9
2.2.1 Organisasi, Kualifikasi dan Tanggung Jawab	9
2.3 Bangunan dan Fasilitas	10
2.3.1 Area Penimbangan.....	12
2.3.2 Area Produksi	13
2.3.3 Area Penyimpanan.....	14
2.3.4 Area Pengawasan Mutu	14
2.3.5 Sarana Pendukung	15
2.4 Peralatan	15
2.5 Produksi	17
2.5.1 Bahan Awal	19
2.5.2 Validasi Proses.....	20
2.5.3 Pencegahan Pencemaran Silang.....	21
2.5.4. Sistem Penomoran Bets/Lot.....	21

	Halaman
2.5.5. Penimbangan dan Penyerahan	22
2.5.6. Pengembalian.....	22
2.5.7. Operasi Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan.....	23
2.5.8. Bahan dan Produk Kering.....	23
2.5.9. Produk Cair, Krim, dan Salep	24
2.5.10. Bahan Pengemas	24
2.5.11. Kegiatan Pengemasan	25
2.5.12. Pengawasan Selama Proses.....	26
2.5.13. Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan, dan Dikembalikan	26
2.5.14. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi.....	27
2.5.15. Pengembalian.....	27
2.5.16. Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk jadi ..	28
2.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	29
2.6.1. Pengiriman Obat yang Baik	30
2.6.2. Pemantauan Kondisi Penyimpanan dan Transportasi	31
2.6.3. Kendaraan dan Perlengkapan.....	31
2.6.4. Wadah Pengiriman dan Pelabelan.....	32
2.6.5. Pengiriman	33
2.6.6. Dokumentasi	34
2.7 Pengawasan Mutu	34
2.8 Inspeksi Diri.....	38
2.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	40
2.10 Dokumentasi	44
2.11 Kegiatan Alih Daya	46

	Halaman
2.12 Kualifikasi dan Validasi.....	48
2.13 Manajemen Resiko Mutu.....	54
3. TUGAS KHUSUS.....	57
3.1 Departemen <i>Research and Development</i>	57
3.1.1 Departemen <i>Research and Development (R & D)</i> ...	57
3.1.2 <i>Research and Development</i> Sediaan Obat Existing	64
3.2 Departemen Produksi	93
3.2.1 Departemen Produksi.....	93
3.2.2 Departemen Produksi (Tablet Allopurinol)	104
3.3 Manajemen Pengawasan Mutu	132
3.3.1 Pengawasan Mutu	132
3.3.2 Pengambilan Sampel Bahan Awal.....	141
3.4 Manajemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan	171
3.4.1 Manajemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan.....	171
3.4.2 Material and Product Management	180
3.4.3 Material and Product Management (Studi Kasus) ..	188
3.5 Validasi dan Kualifikasi	193
3.5.1 Kualifikasi dan Validasi Departement	193
3.5.2 Rencana Induk Kualifikasi Sarana Penunjang	200
3.6 Registrasi	215
3.6.1 <i>Product Registration Departement</i>	215
3.6.2 Registrasi Produk Renewal	221
4. KESIMPULAN DAN SARAN	248
4.1 Kesimpulan.....	248
4.2 Saran.....	248

	Halaman
DAFTAR PUSTAKA	249
LAMPIRAN	253

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
2.1	Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat.	13
2.2	Alur Pola Pengambilan Sampel	36
3.1	Kondisi Penyimpanan Produk	63
3.2	Kapasitas Cangkang Kapsul	67
3.3	Kriteria Penerimaan Untuk Uji Disolusi	70
3.4	Parameter Uji Kesesuaian Sistem.....	71
3.5	Laporan Hasil Pemeriksaan Sampel dan Spesifikasi	73
3.6	Kondisi Penyimpanan dan Interval Sampling	74
3.7	Hasil Uji Stabilitas.....	76
3.8	<i>User Requirement Specification</i> (URS).....	77
3.9	Protokol Kualifikasi Desain HPLC	78
3.10	Daftar <i>Checklist</i> Fungsi dari Komponen Instrumen	81
3.11	Kategori Validasi.....	85
3.12	Persentase <i>Recovery</i> yang Diterima.	87
3.13	Persyaratan RSD Presisi.	90
3.14	Kekuatan Cahaya pada Tiap Ruangan.....	96
3.15	Identifikasi Fungsi Bahan.	104
3.16	Spesifikasi Uji Mutu Fisik Tablet.....	106
3.17	Daftar Periksa Kelengkapan Dokumen Tahap Kualifikasi Sebelum Kualifikasi Kinerja	120
3.18	Hasil Uji <i>Moisture Removal</i>	122
3.19	Hasil Uji Kebocoran Oven	122
3.20	Komposisi/Formulasi Tablet Alopurinol	125
3.21	Proses Pembuatan dan Parameter Kritis.....	127
3.22	Kategori Kompresibilitas.....	129

Tabel	Halaman
3.23 Hasil Spesifikasi Uji Mutu Fisik Tablet	131
3.24 Jumlah Sampel yang Diperlukan untuk Masing-masing Parameter Uji Sampel Bahan Awal Asam Askorbat	155
3.25 Parameter Uji Ulang dan Spesifikasi dari Bahan Awal Asam Askorbat.....	156
3.26 Panjang Gelombang Absorpsi Maksimum Holmium (III) dalam Asam Askorbat.....	160
3.27 Panjang Gelombang Maksimum untuk Gelas Holmium dan Gelas Didymium	161
3.28 Contoh <i>User Requirement Specification</i> (URS) untuk Instrumen Spektrofotometri UV-Vis	163
3.29 Parameter Uji dan Rentang Keberterimaan dari Kualifikasi Kinerja Instrumen Spektrofotometri UV-VIS	170
3.30 Forecast PR untuk Produksi Periode Juli-Desember 2020 .	190
3.31 Syarat Jumlah Partikel Maksimum pada Ruangan Dengan kelas Kebersihan E Menurut CPOB 2018	202
3.32 Syarat Jumlah Partikel Maksimum pada Ruangan dengan Kelas Kebersihan E Menurut ISO 14644-1	203
3.33 Syarat Kualitas Udara Bertekanan.....	205
3.34 Spesifikasi Purified Water.....	207
3.35 Unit AHU yang Digunakan untuk Menyuplai Ruangan.....	210
3.36 Kriteria Keberterimaan dan Alat yang Digunakan Untuk Pemantauan Kualifikasi Sistem HVAC	210
3.37 Unit AHU yang Digunakan untuk Menyuplai Ruangan.....	213
3.38 Kriteria Keberterimaan dan Alat yang Digunakan Untuk Pemantauan Kualifikasi Sistem HVAC	213
3.39 Informasi pada Kemasan untuk Obat Bebas, Obat Bebas Terbatas, dan Obat Keras	246

DAFTAR GAMBAR

Gambar		Halaman
2.1	Desain Ruang Lingkup Manajemen Mutu.....	6
2.2	Alur Penarikan Kembali Produk Keluhan	43
3.1	Struktur Organisasi Departemen <i>Research and Development</i>	58
3.2	Parameter Uji dan Spesifikasi dari Instrumen Spektrofotometri UV-Vis	82
3.3	Struktur Organisasi Departemen Produksi	93
3.4	Tata Ruang Produk yang Berpotensi Kontaminasi Silang	95
3.5	Desain Area Penimbangan	96
3.6	Denah Area Produksi.....	97
3.7	Alur Ruangan Awal Hingga Produk Jadi	100
3.8	Tahap Perencanaan Produksi.....	102
3.9	Tahapan Produksi	103
3.10	Prosedur Produksi Tablet Alopurinol	126
3.11	Pola Pengambilan Sampel	131
3.12	Struktur Organisasi Bagian Pengawasan Mutu pada Industri X.....	132
3.13	Desain Laboratorium Pengawasan Mutu.....	136
3.14	Contoh Daftar Periksa Pengambilan Sampel Bahan Awal	140
3.15	Contoh Ruang Pengambilan Sampel	141
3.16	<i>Thief Sampler</i>	146
3.17	<i>Simple Bag-Sampling Spears</i>	146
3.18	<i>Sample Scoops</i>	147
3.19	<i>Weighted Container</i>	147
3.20	<i>Dip Tube</i>	148

Gambar	Halaman
3.21 <i>Sendok Stainless Steel</i>	148
3.22 Tabel untuk Menentukan Jumlah Pengambilan Sampel Sesuai Pola p, n, dan r.....	149
3.23 Urutan Pengambilan Bahan Awal dengan Bentuk Sediaan Cair	153
3.24 Urutan Pengambilan Bahan Awal dengan Bentuk Sediaan Semisolid	153
3.25 Urutan Pengambilan Bahan Awal dengan Bentuk Sediaan Padat	154
3.26 Contoh Hasil Kalibrasi <i>Stray Light</i> Instrumen Spektrofotometer	162
3.27 Daftar <i>Checklist</i> Fungsi dari Komponen Instrumen	168
3.28 Parameter Uji dan Spesifikasi dari Instrumen Spektrofotometri UV-VIS	169
3.29 Struktur Organisasi Departemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan pada Industri X.....	172
3.30 Desain Gudang Penyimpanan.....	174
3.31 Staggering Area pada Area Penerimaan Bahan Awal di Gudang Bahan Awal	174
3.32 Contoh Kartu Stok Bahan Awal	178
3.33 Struktur Organisasi Kualifikasi dan Validasi	193
3.34 Struktur Organisasi Tim Kualifikasi.....	201
3.35 Skema Sistem Full Fresh Air.....	203
3.36 Skema Sistem Resirkulasi	204
3.37 Skema Sistem Ekstraksi	204
3.38 Proses Pengolahan Air Baku Menjadi Air Murni (PW)	206
3.39 Struktur Organisasi Departemen Registrasi.....	215
3.40 Alur Registrasi Ulang Obat	219

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		Halaman
1	Label-label Penandaan.....	253
	1.1. Label Karantina	253
	1.2. Label Diluluskan.....	253
	1.3. Label Ditolak	253
	1.4. Label Sampel Telah Diambil	254
	1.5. Label Penimbangan	254
	1.6. Label Produk Antara/Ruahan.....	255
	1.7. Label Bersih Ruang/Mesin/Alat.....	255
2	Waktu yang Diperlukan Mulai dari Penerimaan Bahan Awal Hingga Disposisi Manager QC	256
3	Daftar Bahan dan Kondisi Penyimpanan.....	257
4	Hasil Uji Distribusi Suhu Oven	258
	4.1. Pemetaan Distribusi Suhu (<i>Empty</i>).....	258
	4.2. Pemetaan Distribusi Suhu (<i>Loaded</i>)	258
5	Catatan Penerimaan Bahan Awal	259
6	Laporan Penerimaan Bahan Awal	260
7	Daftar Periksa Kesiapan Area Penimbangan.....	261
8	Formulir Retur Bahan Awal ke Pemasok	262
9	Formulir Permintaan Bahan Awal	263
10	Spesifikasi Ruang Produksi PT UKWMS	264
11	Jadwal Kualifikasi Sarana Penunjang Kritis Sediaan Non Beta Laktam pada Kondisi <i>At Rest</i> Tahun 2020 PT UKWMS	265
12	Daftar Alat untuk Kegiatan Kualifikasi yang Perlu Dikualifikasi.....	266
13	Jadwal Kalibrasi Alat PT UKWMS.....	267
14	Denah Fasilitas Produksi PT UKWMS	268

Lampiran	Halaman
15	Titik Sampling Pengukuran Kecepatan Udara Tampak Atas..... 269
16	Titik Sampling di Area <i>Weighing Booth</i> , Ruang Staging Sebelum Penimbangan, dan Ruang Staging Setelah Penimbangan untuk Pengukuran Mikroba dan Partikel..... 270
17	Titik Sampling di Area Sampling Booth Untuk Pengukuran Mikroba dan Partikel 271
18	Jalur Integrity Test pada Unit AHU 272
19	Titik Sampling Pengukuran Jumlah Partikel dan Cemarkan Mikroba 273
20	Contoh Sistem Udara Kelas E 274
21	Contoh Kemasan Obat Bebas 275
	21.1. Kemasan Sekunder Obat Bebas 275
	21.2. Etiket Obat Bebas 275
22	Contoh Kemasan Obat Bebas Terbatas 276
	22.1. Kemasan Sekunder Obat Bebas Terbatas 276
	22.2. Kemasan Primer Obat Bebas Terbatas 277
23	Contoh Kemasan Obat Keras 278
	23.1. Kemasan Sekunder Obat Bebas Terbatas 278
	23.2. Etiket Obat Bebas Terbatas..... 278