

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI
07 SEPTEMBER – 24 OKTOBER 2020**



PERIODE LV

DISUSUN OLEH:

ANA INTAN KUSUMAWATI, S.Farm	2448719051
ANINDITA MAHARANI, S.Farm	2448719052
ARVIA ADE RISTIANI, S.Farm	2448719053
CLAUDIA DEVINA H., S.Farm	2448719057
DESY KRISTININGRUM, S.Farm	2448719058
EVA DEVI ARIANTI, S.Farm	2448719060
FATIMALA ULFARIDA A., S.Farm	2448719061
FIKI DWI IFTITAHNINGSIH, S.Farm	2448719062
GEDE KUSUMA HARDINATA, S.Farm	2448719064

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI

DISUSUN OLEH:

ANA INTAN KUSUMAWATI, S.Farm	2448719051
ANINDITA MAHARANI, S.Farm	2448719052
ARVIA ADE RISTIANI, S.Farm	2448719053
CLAUDIA DEVINA H., S.Farm	2448719057
DESY KRISTININGRUM, S.Farm	2448719058
EVA DEVI ARIANTI, S.Farm	2448719060
FATIMALA ULFARIDA A., S.Farm	2448719061
FIKI DWI IFTITAHNINGSIH, S.Farm	2448719062
GEDE KUSUMA HARDINATA, S.Farm	2448719064

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Yuanita Kumala Dewi, S.Farm.,
M.MT.

Pembimbing II,



apt. Henry K.S., S.Si., M.Si.
NIK. 241.97.0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Ana Intan, S.Farm
NRP : 2448719051
2. Nama : Anindita Maharani, S.Farm
NRP : 2448719052
3. Nama : Arvia Ade Ristiani, S.Farm
NRP : 2448719053
4. Nama : Claudia Devina H., S.Farm
NRP : 2448719057
5. Nama : Desy Kristiningrum, S.Farm
NRP : 2448719058
6. Nama : Eva Devi Arianti, S.Farm
NRP : 2448719060
7. Nama : Fatimala Ulfarida A., S.Farm
NRP : 2448719061
8. Nama : Fiki Dwi Iftitahningsih, S.Farm
NRP : 2448719062
9. Nama : Gede Kusuma Hardinata, S.Farm
NRP : 2448719064

Menyetujui laporan PKPA kami:

Waktu pelaksanaan : 07 September 2020 – 24 Oktober 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 dengan sebenarnya.

Surabaya, November 2020

Yang menyatakan



Arvia Ade Ristiani, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena atas rahmat dan karunia-Nya, penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada tanggal 07 September 2020 – 24 Oktober 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. Tuhan Yang Maha Esa yang senantiasa menyertai, melindungi, dan membimbing penulis sehingga dapat mengikuti dan membuat laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker dengan baik.
2. apt. Yuanita Kumala Dewi, S.Farm., M.MT. selaku Pembimbing 1 yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, pengarahan dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. apt. Henry K.S., S.Si., M.Si. selaku Pembimbing 2, atas kesabarannya dalam membimbing, memberikan arahan dan saran, serta dukungan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
4. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk menempuh pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi dan yang telah membantu menyediakan sarana dan fasilitas sehingga PKPA ini dapat selesai dengan baik.

6. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm-Klin. Apt. dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt. selaku Ketua dan Sekertaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah menyediakan waktu selama proses penyelesaian laporan PKPA ini.
7. Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker UKWMS yang telah memberikan ilmu dan pengetahuannya.
8. Seluruh dosen dan pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran praktek kerja profesi apoteker ini.
9. Orang tua dan keluarga yang selalu mendoakan, mendukung dan memberikan motivasi selama PKPA ini berlangsung.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
11. Pihak-pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari banyak kekurangan dalam penulisan laporan prakatek kerja profesi apoteker ini sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga hasil praktek kerja profesi apoteker yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat dan segala kalangan yang membaca.

Surabaya, November 2020

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang Prakter Kerja Profesi Apoteker	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profei Apoteker	2
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1. Bangunan dan Fasilitas	4
2.2. Produksi	6
2.2.1. Bahan Awal	7
2.2.2. Validasi	8
2.2.3. Pencegahan Kontaminasi Silang	8
2.2.4. Sistem Penomoran Bets atau Lot	10
2.2.5. Penimbangan dan Penyerahan	10
2.2.6. Pengembalian	10
2.2.7. Pengolahan	11
2.2.8. Kegiatan Pengemasan	11
2.2.9. Pengawasan Selama Proses	12
2.2.10. Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan	13
2.2.11. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	14
2.2.12. Catatan Pengendalian Pengiriman Obat	15

	Halaman
2.2.13. Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	15
2.3. Personalia	15
2.3.1. Personel Kunci	16
2.3.2. Pelatihan	17
2.3.3. <i>Higiene</i> Perorangan	18
2.4. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	18
2.4.1. Personalia	19
2.4.2. Organisasi dan Manajemen	19
2.4.3. Manajemen Mutu	19
2.4.4. Bangunan-Fasilitas Penyimpanan	19
2.4.5. Kondisi Penyimpanan Transportasi	20
2.4.6. Dokumentasi	21
2.5. Produk Keluhan	21
2.5.1. Personel dan Pengelolaan	21
2.5.2. Prosedur Penanganan dan Invesstigasi Keluhan.....	22
2.5.3. Investigasi dan Pengambilan Keputusan	22
2.5.4. Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan	22
2.5.5. Penarikan Produk dan Tindakan Pengurangan Resiko	22
2.6. Kualifikasi dan Validasi	23
2.6.1. Pengorganisasian dan Perencanaan Kualifikasi dan Validasi	24
2.6.2. Dokumentasi Termasuk RIV (Rencana Induk Valdasi)	24
2.6.3. Tahap Kualifikasi untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang dan Sistem	25

Halaman

2.6.4.	Validasi Proses	26
2.6.5.	Verifikasi Transportasi	26
2.6.6.	Validasi Pengemasan	26
2.6.7.	Kualifikasi Sarana Penunjang	27
2.6.8.	Validasi Metode Analisis	27
2.6.9.	Validasi Pembersihan	27
2.6.10.	Pengendalian Perubahan	28
2.7.	Inspeksi Diri	28
2.7.1.	Audit Mutu	29
2.7.2.	Audit Persetujuan Pemasok	30
2.8.	Dokumentasi	30
2.8.1.	Pembuatan dan Pengendalian Dokumen	31
2.8.2.	Penyimpanan Dokumen	32
2.8.3.	Spesifikasi	32
2.8.4.	Dokumen Produksi Induk	33
2.8.5.	Prosedur Pengemasan Induk	33
2.8.6.	Catatan Pengolahan Bets	34
2.8.7.	Prosedur dan Catatan	35
2.9.	Manajemen Mutu	36
2.10.	Pengawasan Mutu	36
2.10.1.	Dokumentasi	37
2.10.2.	Pengambilan Sampel	37
2.10.3.	Bahan Awal	38
2.10.4.	Bahan Pengemas	38
2.10.5.	Kegiatan Pengambilan Sampel	38
2.10.6.	Pengujian	39

	Halaman
2.10.7. Persyaratan Pengujian Produk Jadi	40
2.10.8. Pemantauan Lingkungan	40
2.10.9. Pengujian Ulang Bahan yang Diluluskan	40
2.10.10. Pengelolaan Ulang	40
2.10.11. Program Stabilitas Pasca Pemasaran	41
2.10.12. Transfer Metode Analisis	41
2.11. Manajemen Resiko Mutu	42
2.11.1. Penilaian Risiko.....	43
2.11.2. Pengendalian Risiko	43
2.11.3. Komunikasi Risiko	44
2.11.4. Pengkajian Risiko	44
2.11.5. Metodologi Manajemen Risiko	44
2.12. Kegiatan Alih Budaya	45
2.12.1. Kontrak	45
2.12.2. Pemberi Kontrak	46
2.12.3. Penerima Kontrak	46
BAB III TUGAS KHUSUS	48
3.1. Manajemen Penelitian dan Pengembangan	48
3.1.1. Struktur Organisasi Manajemen Penelitian dan Pengembangan atau <i>Research and Development</i> (RnD) PT. Y	48
3.1.2. Tugas, Wewenang dan Tanggung Jawab Departemen Penelitian dan Pengembangan atau <i>Research and Development</i> (RnD) PT. Y	49
3.1.3. Bangunan, Fasilitas dan Peralatan dari Departemen Penelitian dan Pengembangan atau <i>Research and Development</i> (RnD) PT. Y	50

	Halaman
3.1.4. Tahapan Kerja dari Departemen Penelitian dan Pengembangan atau <i>Research and Development</i> (RnD) PT. Y	51
3.1.5. Tugas	53
3.2. Manajemen Produksi	54
3.2.1. Struktur Organisasi dan Tugas serta Wewenang Manajemen Produksi PT. Y	55
3.2.2. Bangunan dan Fasilitas serta Peralatan Departemen Produksi PT. Y	57
3.2.3. <i>Staging Management</i> dalam Departemen Produksi	59
3.2.4. Tugas Khusus	61
3.3. Manajemen Pengawasan Mutu	62
3.3.1. Struktur Organisasi Manajemen Pengawasan Mutu Atau <i>Quality Control</i> (QC) PT. Y	63
3.3.2. Tugas dan Wewenang Departemen <i>Quality Control</i> (QC)	63
3.3.3. Jenis-Jenis Pengujian Kualitas	65
3.3.4. Tugas	72
3.4. Manajemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan	74
3.4.1. Struktur Organisasi Departemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian Sediaan atau <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC) PT. Y	75
3.4.2. Tugas, Wewenang dan Tanggung Jawab Departemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian Sediaan Atau <i>Production Planning and Inventory</i> (PPIC) PT. Y	75
3.4.3. Tugas	76
3.5. Validasi dan Kualifikasi	79
3.5.1. Struktur Organisasi dan Perencanaan Validasi dan Kualifikasi	79

	Halaman
3.5.2. Tugas, Wewenang dan Tanggungjawab Personel Organisasi Validasi dan Kualifikasi	82
3.5.3. Tahapan Validasi dan Kualifikasi	83
3.5.4. Dokumentasi	87
3.5.5. Tugas	88
3.6. Registrasi	90
3.6.1. Struktur Organisasi Bagian Registrasi Produk	90
3.6.2. Tugas, Wewenang dan Tanggungjawab Personel	90
3.6.3. Tahapan Registrasi Produk	91
3.6.4. Tugas	92
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN	99
4.1. Kesimpulan	99
4.2. Saran	99
DAFTAR PUSTAKA	100
LAMPIRAN	102

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Struktur Organisasi RnD PT. Y.....	49
Gambar 3.2 Tahapan Kerja <i>Product Development</i> RnD PT. Y	51
Gambar 3.3 Struktur Organisasi Bagian Produksi PT. Y	55
Gambar 3.4 Pembagian Area Berdasarkan Jumlah Partikel	58
Gambar 3.5 Pembagian Kelas Produksi Berdasarkan Batasan Cemaran	59
Gambar 3.6 Alur <i>Staging Management</i> dalam Departemen Produksi ..	59
Gambar 3.7 Alur <i>Staging Management</i> Produk Antara dan Ruahan	60
Gambar 3.8 Alur <i>Staging Management</i> Produk Jadi	60
Gambar 3.9 Struktur Organisasi QC di PT. Y	63
Gambar 3.10 Dokumentasi Penanganan Media Mikrobiologi	67
Gambar 3.11 Spesifikasi Pohon Keputusan	69
Gambar 3.12 Desain Ruang Pengambilan Sampel.....	71
Gambar 3.13 Struktur Organisasi Departemen PPIC PT. Y	75
Gambar 3.14 Struktur Organisasi QA	80
Gambar 3.15 Struktur dalam RIV	80
Gambar 3.16 Struktur Organisasi Bagian Registrasi Produk	91

DAFTAR TABEL

	Halaman
TABEL 3.1 Dokumentasi Penggunaan Kultur Mikroba	68
TABEL 3.2 Spesifikasi <i>Purified Water</i> dan <i>Water For Injection</i>	88
TABEL 3.3 Informasi Minimal yang Dicantumkan pada Informasi Obat	94

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
LAMPIRAN 1. Spesifikasi Erythropoietin	102
LAMPIRAN 2. Uji Identifikasi Polyacrilamide Gel & Immunoblotting	105
LAMPIRAN 3. Uji Stabilitas Erythropoietin	110
LAMPIRAN 4. Validasi dan Verifikasi Metode Analisis	115
LAMPIRAN 5. Verifikasi Metode Polyacrilamide Gel	125
LAMPIRAN 6. Dokumen Pengolahan Bets	129
LAMPIRAN 7. Pengemasan Bets Sediaan	136
LAMPIRAN 8. Validasi Proses Aseptis	141
LAMPIRAN 9. Prosedur Pengelompokan Instrumen Analisa	150
LAMPIRAN 10. Prosedur Penerimaan Bahan Awal	158
LAMPIRAN 11. Prosedur Penerimaan Sampel Produk Ruahan	164
LAMPIRAN 12. Spesifikasi Produk Epon	167
LAMPIRAN 13. Prosedur <i>Retained</i> Sample	169
LAMPIRAN 14. Penerimaan Bahan Baku dan Bahan Kemasan	173
LAMPIRAN 15. Penyimpanan Bahan Baku Di Gudang	182
LAMPIRAN 16. Penolakan Bahan Baku dan Kemasan	186
LAMPIRAN 17. Penimbangan Bahan	188
LAMPIRAN 18. Prosedur Serah Terima Bahan Baku	192
LAMPIRAN 19. Sampling Kualitas Air	194
LAMPIRAN 20. Kualifikasi Instalasi Autoclave	198
LAMPIRAN 21. Kualifikasi Sistem Pengolahan Air	203
LAMPIRAN 22. Prosedur Registrasi Obat Baru	208

	Halaman
LAMPIRAN 23. Formulir Registrasi Obat	211
LAMPIRAN 24. Diagram Alir Proses Produksi dan Proses Pengemasan	215