

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



DISUSUN OLEH:

ROBIATUL AINI, S. Farm	2448719091
SUSANA LEXIN GUDHU, S. Farm	2448719095
TAMARA SANDIA WATI, S. Farm	2448719096
THERESIA RISMA AYU N., S. Farm	2448719097
VENNA LAURENSIA, S. Farm	2448719098
WILHELMINA WALU BAY, S. Farm	2448719101
WINDY JAP, S. Farm	2448719102
YULIANA MELANIANASPAR, S. Farm	2448719104
YULINAR DAMAR A., S. Farm	2448719105

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

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

DISUSUN OLEH:

ROBIATUL AINI, S. Farm	2448719091
SUSANA LEXIN GUDHU, S. Farm	2448719095
TAMARA SANDIA WATI, S. Farm	2448719096
THERESIA RISMA AYU N., S. Farm	2448719097
VENNA LAURENSIA, S. Farm	2448719098
WILHELMINA WALU BAY, S. Farm	2448719101
WINDY JAP, S. Farm	2448719102
YULIANA MELANIANASPAR, S. Farm	2448719104
YULINAR DAMAR A., S. Farm	2448719105

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Theresia Rina B., S. Farm, Apt.
Operation Sr. Manager
PT. Satoria

Pembimbing II,



Dr. RM. 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 :

Nama : Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker
Periode LV Fakultas Farmasi
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (Nama Terlampir)

Menyetujui laporan PKPA ini :

Metode : Secara daring

Waktu : 07 September 2020 – 24 Oktober 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, Oktober 2020



Wilhelmina Walu Bay, S. Farm
NPM. 2448719101

**DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE
LV PESERTA PKPA INDUSTRI**

- | | | |
|----|--------------------------------|-----------------|
| 1. | ROBIATUL AINI, S. Farm | NPM. 2448719091 |
| 2. | SUSANA LEXIN GUDHU, S. Farm | NPM. 2448719095 |
| 3. | TAMARA SANDIA WATI, S. Farm | NPM. 2448719096 |
| 4. | THERESIA RISMA AYU N., S. Farm | NPM. 2448719097 |
| 5. | VENNA LAURENSIA, S. Farm | NPM. 2448719098 |
| 6. | WILHELMINA WALU BAY, S. Farm | NPM. 2448719101 |
| 7. | WINDY JAP, S. Farm | NPM. 2448719102 |
| 8. | YULIANA M., S. Farm | NPM. 2448719104 |
| 9. | YULINAR DAMAR A., S. Farm | NPM. 2448719105 |

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang dilaksanakan pada 07 September 2020 sampai 24 Oktober 2020 dengan lancar dan baik.

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri merupakan salah satu persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang dibuktikan dengan penyusunan laporan PKPA ini. Penulis menyadari bahwa keberhasilan penulisan laporan ini tidak lepas dari dukungan, bantuan serta doa dari banyak pihak. Pada kesempatan ini, penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Theresia Rina Budiasih, S. Farm., Apt., selaku Pembimbing I yang telah menyediakan waktu dan tenaga untuk memberikan ilmu pengetahuan dan wawasan baru mengenai pekerjaan kefarmasian serta peran Apoteker di Industri Farmasi, dengan sabar membimbing, mengarahkan, serta memberi saran kepada penulis selama Praktek Kerja Profesi Apoteker khususnya dalam menyelesaikan penyusunan laporan.
2. Dr. RM. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt., selaku Pembimbing II yang telah sabar menyediakan waktu dan tenaga untuk memberikan ilmu pengetahuan mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi, serta dengan sabar membimbing, mengarahkan, serta memberi saran kepada penulis selama Praktek Kerja Profesi Apoteker khususnya

dalam menyelesaikan penyusunan laporan.

3. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm,Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Seluruh Bapak dan Ibu dosen Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan banyak ilmu pengetahuan.
7. Orang tua dan seluruh keluarga yang selalu memberikan kasih sayang, dukungan motivasi, semangat dan kepercayaan serta doa selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesainya Praktek Kerja Profesi ini.
8. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode LV yang telah mendukung dan memberikan semangat dalam menyelesaikan praktek kerja profesi ini.

Menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang. Semoga hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Oktober 2020

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	viii
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR LAMPIRAN	xii
DAFTAR SINGKATAN.....	xiii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2 : TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Tinjauan Tentang Cara Pembuatan Obat Yang Baik.....	4
2.1.1 Sistem Manajemen Mutu.....	4
2.1.2 Personalia.....	11
2.1.3 Bangunan dan Fasilitas	15
2.1.4 Peralatan	18
2.1.5 Sanitasi dan <i>Higiene</i>	19
2.1.6 Produksi.....	21
2.1.7 Pengawasan Mutu.....	23
2.1.8 Inspeksi Diri, Audit dan Persetujuan Pemasok.....	25
2.1.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan ..27	
2.1.10 Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak.....	28
2.1.11 Kualifikasi dan Validasi.....	29
BAB 3 : TUGAS KHUSUS	32
3.1 <i>Research and Development Management</i>	32

Halaman

3.1.1 Struktur Organisasi <i>Research & Development Management</i>	32
3.1.2 Tugas, Wewenang dan Tanggung Jawab Personel <i>Research and Development Management</i>	32
3.1.3 Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan <i>Research and Development Department</i>	33
3.1.4 Tahapan <i>Research dan Development Department</i>	42
3.1.5 Studi Kasus <i>Research dan Development Department</i>	45
3.2 Departemen Produksi	54
3.2.1 Struktur Organisasi Departemen Produksi	54
3.2.2 Tugas dan Tanggung Jawab Manajemen Produksi.....	54
3.2.3 Bangunan Dan Fasilitas Produksi.....	56
3.2.3 Persyaratan Ruang Produksi.....	61
3.2.5 Peralatan.....	62
3.2.6 <i>Staging Management</i>	67
3.2.7 <i>Staging area</i>	69
3.2.8 <i>Prosess Management</i>	69
3.2.9 Persyaratan Pembuatan Produk Golongan Beta Laktam ..	82
3.2.10 Studi Kasus Departemen Produksi	85
3.3 <i>Quality Department</i>	92
3.3.1 Struktur Organisasi <i>Quality Department</i>	92
3.3.2 Tugas dan tanggung jawab personel <i>Quality Department</i>	92
3.3.3 Bangunan, Fasilitas dan Peralatan <i>Quality Department</i> ..	94
3.3.4 <i>Retained Sample</i> Produk Jadi.....	96
3.3.5 Studi Kasus <i>Quality Department</i>	99
3.4 <i>Material and Product Management</i>	112

Halaman

3.4.1 Materi Tentang <i>Material and Product Management</i>	112
3.4.2 Struktur Organisasi <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC).....	113
3.4.3 Wewenang, Tugas dan Tanggung Jawab PPIC.....	114
3.4.4 Bangunan, Fasilitas dan Peralatan <i>Material and Product Management</i>	115
3.4.5 Staging <i>Management</i> Bahan Baku dan Produk Jadi.....	118
3.4.6 Studi Kasus.....	126
3.5 Departemen Kualifikasi dan Validasi	136
3.5.1 Struktur Organisasi.....	136
3.5.2 Tugas, Wewenang Dan Tanggung Jawab Personel Kualifikasi dan Validasi	137
3.5.3 Tahapan Kualifikasi dan Validasi	138
3.5.4 Dokumentasi.....	144
3.5.5 Studi Kasus Departemen Kualifikasi dan Validasi.....	148
3.6 Departemen Registrasi Produk	153
3.6.1 Struktur Organisasi.....	153
3.6.2 Tugas, Wewenang Dan Tanggung Jawab Departemen Registrasi Produk	153
3.6.3 Kriteria	155
3.6.4 Tata Laksana Registrasi.....	155
3.6.5 Dokumen Registrasi	157
3.6.6 Registrasi Narkotika	164
3.6.7 Registrasi Obat Lisensi.....	164
3.6.8 Registrasi Obat Khusus Ekspor.....	165
3.6.9 Obat Impor Khusus Ekspor	165

	Halaman
3.6.10 Registrasi Obat yang Dilindungi Paten	166
3.6.11 Registrasi Obat Pengembangan Baru	166
3.6.12 Registrasi Obat Generik	167
3.6.13 Registrasi <i>Orphan Drug</i>	168
3.6.14 Registrasi Online	168
3.6.15 Studi Kasus.....	169
BAB 4 : Kesimpulan dan Saran.....	170
4.1 Kesimpulan	170
4.2 Saran	170
DAFTAR PUSTAKA.....	172
LAMPIRAN.....	175

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1	Kelas Kebersihan berdasarkan Ruang Kelas Produksi .36
Tabel 3.2	Batas Cemaran Mikroba Berdasarkan Kelas Kebersihan36
Tabel 3.3	Rekomendasi Sistem Tata Udara menurut Kelas Kebersihan38
Tabel 3.4	Alat Pelindung diri berdasarkan Kelas Produksi39
Tabel 3.5	Tahapan Pada Uji Klinik44
Tabel 3.6	Protap Uji Stabilitas Tablet Parasetamol46
Tabel 3.7	Contoh kegiatan di ruang produksi59
Tabel 3.8	Batas cemaran mikroba yang disarankan.....59
Tabel 3.9	Batas maksimum partikel yang disarankan.....60
Tabel 3.10	Persyaratan Ruang Produksi61
Tabel 3.11	Program pembersihan dan sanitasi alat dan ruangan steril78
Tabel 3.12	Formula produk injeksi ampisilin85
Tabel 3.13	Persyaratan Rekonstitusi Penggunaan Intravena89
Tabel 3.14	Spesifikasi Ampicillin Injeksi.....99
Tabel 3.15	Protap Penanganan <i>Retained Sample</i> Produk Jadi " <i>Ampisilin Dry Injection</i>101
Tabel 3.16	Protap Pemeriksaan dan Spesifikasi Produk Jadi <i>Ampisilin Dry Injection</i>103
Tabel 3.17	Kategori Penyimpanan Produk Di Gudang.....122
Tabel 3.18	Protap Serah Terima Bahan Awal.....127
Tabel 3.19	Protap Distribusi132
Tabel 3.20	Kategori Toksisitas CTM150
Tabel 3.21	Kategori Toksisitas Parasetamol.....151

Halaman

Tabel 3.22 Analisis Risiko Parasetamol dan CTM151

Tabel 3.23 Timeline registrasi produk169

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Struktur Organisasi <i>Research and Development Management</i>	32
Gambar 3.2 Permukaan antara dinding dan langit-langit (<i>between walls and ceiling</i>).....	34
Gambar 3.3 Konstruksi lantai dengan dinding (<i>between floors and walls</i>).....	34
Gambar 3.4 Tata ruang pada Departemen <i>Research and Development Management</i>	35
Gambar 3.5 <i>Pest control</i> pada bangunan	39
Gambar 3.6 Alur tahapan pengembangan produk	42
Gambar 3.7 <i>Flow chart Research and Development Departement</i>	45
Gambar 3.8 Struktur organisasi departemen produksi	54
Gambar 3.9 Denah ruang produksi steril dan non steril	60
Gambar 3.10 Tata letak ruang produksi	61
Gambar 3.11 Tata letak area produksi dan alur bahan dan produk ..	68
Gambar 3.12 Struktur kimia ampicilin	86
Gambar 3.13 Diagram alir penanganan bahan baku hingga produk jadi	88
Gambar 3.14 <i>Vial washing machine</i>	90
Gambar 3.15 <i>Vial sterilization and drying machine</i>	91
Gambar 3.16 <i>Vial filling machine</i>	91
Gambar 3.17 <i>Vial capping machine</i>	91
Gambar 3.18 Struktur organisasi <i>Quality Department</i>	92
Gambar 3.19 Struktur organisasi PPIC.....	114
Gambar 3.20 <i>Forklift</i>	117

Halaman

Gambar 3.21 <i>Handklift</i>	117
Gambar 3.22 <i>Trolley</i>	117
Gambar 3.23 Palet	117
Gambar 3.24 Tata letak area produksi dan alur bahan dan produk	118
Gambar 3.25 Struktur organisasi departemen kualifikasi dan validasi	136
Gambar 3.26 Struktur kimia CTM	149
Gambar 3.27 Struktur Kimia Paracetamol.....	150
Gambar 3.28 Struktur Organisasi Departemen Registrasi Produk .	153
Gambar 3.29 Formulir registrasi obat).	156
Gambar 3.30 Jumlah salinan dokumen registrasi	157
Gambar 3.31 Contoh dokumen registrasi obat.	158
Gambar 3.32 Contoh kertas pembatas.....	158
Gambar 3.33 Logo obat generik.....	167
Gambar 3.34 Alur Pra - Registrasi	168

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
LAMPIRAN 1	Formulir Surat Penolakan Pesanan175
LAMPIRAN 2	Formulir Surat Penyerahan Barang176
LAMPIRAN 3	Formulir Faktur Penjualan177
LAMPIRAN 4	Formulir Kartu Gudang177
LAMPIRAN 5	Buku Penjualan178
LAMPIRAN 6	Kartu Persediaan178

DAFTAR SINGKATAN

CPOB	: Cara Pembuatan Obat yang Baik
PKPA	: Praktek Kerja Profesi Apoteker
FIFO	: <i>First In First Out</i>
FEFO	: <i>First Expired First Out</i>
BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
PMK	: Peraturan Menteri Kesehatan
HVAC	: <i>Heating Ventilation Air-Conditioning</i>
RIV	: Rencana Induk Validasi
R&D	: <i>Research and Development</i>
LED	: <i>Light Emitting Diode</i>
APD	: Alat Pelindung Diri
LAF	: <i>Laminar Air Flow</i>
NIE	: <i>Nomor Izin Edar</i>
WHO	: <i>World Health Organization</i>
ICH	: <i>International Conference of Harmonization</i>
PPI	: Prosedur Pengolahan/Pengemasan Induk
IPC	: <i>In Process Control</i>
QA	: <i>Quality Assurance</i>
QC	: <i>Quality Control</i>
JPM	: Jadwal Produksi Mingguan
AHU	: <i>Air Handling Unit</i>
ISO	: <i>International Standardization Organization</i>
OHSAS	: <i>Occupational Health and Safety Assessment Series</i>
cGMP	: <i>Current Good Manufacturing Practice</i>
K3	: Keselamatan dan Kesehatan Kerja
BM	: Berat Molekul

RABP	: Rencana Anggaran Belanja Perusahaan
WIP	: <i>Work In process</i>
PPIC	: <i>Production Planning and Inventory Control</i>
SDM	: Sumber Daya Manusia ED : <i>Expired Date</i>
BAO	: Bahan Aktif Obat
KD	: Kualifikasi Desain
KI	: Kualifikasi Instalasi
KO	: Kualifikasi Operasional
QbD	: <i>Quality by Design</i>
PAT	: <i>Process Analytical Technology</i>
CTM	: Chlorpheniramine Maleate
FI	: Farmakope Indonesia
DIH	: <i>Drug Information Handbook</i>
LD ₅₀	: <i>Letal Dose 50</i>
ACTR	: <i>Asean Common Technical Requirements</i>
ACTD	: <i>Asean Common Technical Dossier</i>
SPB-LP	: Surat Perintah Bayar- Layanan Publik