

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI
19 APRIL - 20 JUNI 2021**



PERIODE LVI

DISUSUN OLEH :

I MADE RIAN PUTRA GUNAWAN, S.Farm.	2448720021
JENY MELANSARI SOEPONO, S.Farm.	2448720022
LUQYANA ZULFA, S.Farm.	2448720026
MARIA MARGARETA MAMO, S.Farm.	2448720028
MARIA YOSEFINA W. S. S., S.Farm.	2448720029

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2021**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI
19 APRIL - 20 JUNI 2021

DISUSUN OLEH:

I MADE RIAN PUTRA GUNAWAN, S.Farm.	2448720021
JENY MELANSARI SOEPONO, S.Farm.	2448720022
LUQYANA ZULFA, S.Farm.	2448720026
MARIA MARGARETA MAMO, S.Farm.	2448720028
MARIA YOSEFINA W. S. S., S.Farm.	2448720029

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,



Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc., Apt.

NIK. 241.00.0431

No. Serkom: 00.0410/PP.IAI/XI/2020

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

- | | |
|---------------------------------------|------------|
| 1. I Made Rian Putra Gunawan, S.Farm. | 2448720021 |
| 2. Jeny Melansari Soepono, S.Farm. | 2448720022 |
| 3. Luqyana Zulfa, S.Farm. | 2448720026 |
| 4. Maria Margareta Mamo, S.Farm. | 2448720028 |
| 5. Maria Yosefina W. S. S., S.Farm. | 2448720029 |

Menyetujui Laporan PKPA kami,

Di : Industri Farmasi

Tanggal : 19 April – 20 Juni 2021

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, Juni 2021

Yang mewakili,



Jeny Melansari Soepono, S.Farm.

NPM. 2448720022

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan yang Maha Kuasa atas segala Rahmat dan Karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri pada tanggal 19 April - 20 Juni 2021 yang dilaksanakan secara daring dikarenakan kondisi pandemi Covid-19 yang terjadi. Adapun tujuan dari penyusunan laporan adalah untuk memenuhi salah satu syarat untuk mengikuti Ujian Kompetensi Apoteker Indonesia.

Dalam kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya atas segala dukungan dan bantuan yang diberikan oleh berbagai pihak hingga penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini selesai, yaitu:

1. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. Restri Sinansari, S.Farm., M. Farm., Apt. selaku ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Pembimbing Internal pada saat pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri.
4. Drs. Pre Agusta S, MBA, Apt. Selaku Praktisi yang membimbing PKPA dari PT. Kalbe Farma.
5. Yuanita Kumala Dewi, S.Farm., Apt. Selaku Praktisi yang membimbing PKPA dari PT. Daewoong Infion.
6. Yenny Sutanto, S.Si., Apt Selaku Praktisi yang membimbing PKPA dari PT Interbat.

7. Drs. Tulus Triatmojo, Apt Selaku Praktisi yang membimbing PKPA dari PT. Infion.
8. Pascha R Wijaya, S.Farm., Apt Selaku Praktisi yang membimbing PKPA dari PT Reckitt Benckiser.
9. Erwin Rahmat, S.Si., MM, Apt. Selaku Praktisi yang membimbing PKPA dari PT Interbat.
10. Keluarga yang selalu menyemangati, mendukung baik moral maupun material serta tak henti-hentinya dalam memberikan semangat untuk dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri dengan baik.
11. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LVI yang telah berjuang bersama-sama dalam suka dan duka sampai tersusun dan terlaksananya laporan Praktek Kerja Profesi ini.
12. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri.

Menyadari bahwa laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini jauh dari kesempurnaan oleh karena itu segala kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan untuk penyempurnaan laporan ini. Penulis memohon maaf kepada semua pihak apabila selama menyelesaikan PKPA ini, kami telah melakukan kesalahan baik tutur kata maupun tingkah laku yang kurang berkenan.

Semoga laporan PKPA ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh manfaat, pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Surabaya, Juni 2021

Penulis

DAFTAR ISI

Halaman

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	xi
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
BAB 1 : PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Kegiatan	2
1.3. Manfaat Kegiatan	3
BAB II : TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik	4
2.2. Sistem Mutu	4
2.2.1. Manajemen Mutu	5
2.2.2. Sistem Mutu	6
2.3. Personalia	8
2.4. Bangunan dan Fasilitas	11
2.4.1. Area Penimbangan	13
2.4.2. Area Produksi	13
2.4.3. Area Penyimpanan	14
2.4.4. Area Pengawasan Mutu	15
2.4.5. Sarana Pendukung	15
2.4.6. Pembersihan dan Sanitasi Bangunan - Fasilitas	16
2.5. Peralatan	16
2.6. Produksi	19
2.6.1. Bahan Awal	19

	Halaman
2.6.2. Bahan Aktif	20
2.6.3. Eksipien	20
2.6.4. Validasi	21
2.6.5. Pencegahan Kontaminasi Silang	21
2.6.6. Sistem Penomoran Bets / Lot	21
2.6.7. Penimbangan dan Penyerahan	22
2.6.8. Pengembalian	22
2.6.9. Operasi Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan	22
2.6.10. Bahan dan Produk Kering	23
2.6.11. Produk Cair, Krim dan Salep (Non Steril)	23
2.6.12. Bahan Pengemas	23
2.6.13. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	24
2.7. Penyimpanan dan Pengiriman	24
2.7.1. Personalia	24
2.7.2. Organisasi dan Manajemen	25
2.7.3. Manajemen Mutu	25
2.7.4. Bangunan - Fasilitas Penyimpanan	26
2.7.5. Penerimaan	26
2.7.6. Kondisi Penyimpanan dan Transportasi	26
2.7.7. Dokumentasi	28
2.7.8. Keluhan dan Kegiatan Kontrak	29
2.8. Pengawasan Mutu	29
2.8.1. Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik	30
2.8.2. Pengambilan Sampel	31
2.8.3. Pengujian	33

Halaman

2.8.4.	Persyaratan Pengujian	34
2.8.5.	Program Stabilitas Pasca - Pemasaran	35
2.8.6.	Transfer Metode Analisis	35
2.9.	Inspeksi Diri	36
2.9.1.	Audit Mutu	37
2.9.2.	Audit Persetujuan Pemasok	38
2.10.	Keluhan dan Recall	38
2.10.1.	Personel dan Pengelolaan	38
2.10.2.	Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan Termasuk Cacat Mutu yang Mungkin Terjadi	39
2.10.3.	Investigasi dan Pengambilan Keputusan	39
2.10.4.	Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan	40
2.10.5.	Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Resiko Lain	40
2.11.	Dokumentasi	41
2.11.1.	Dokumentasi CPOB yang Diperlukan (Berdasarkan Jenis)	41
2.11.2.	Pembuatan dan Pengendalian Dokumen	43
2.11.3.	Cara Dokumentasi yang Baik	43
2.11.4.	Penyimpanan Dokumen	44
2.12.	Kegiatan Ahli Daya	44
2.12.1.	Pemberi Kontrak	45
2.12.2.	Penerima Kontrak	45
2.12.3.	Kontrak	46
2.13.	Kualifikasi dan Validasi	46

Halaman

2.13.1. Tahap Kualifikasi Untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang, dan Sistem	48
2.13.2. Validasi Proses	50
2.13.3. Verifikasi Transportasi	53
2.13.4. Validasi Pengemasan	53
2.13.5. Kualifikasi Sarana Penunjang	53
2.13.6. Validasi Metode Analisis	54
2.13.7. Validasi Pembersihan	54
2.13.8. Pengendalian Perubahan	55
BAB III : TUGAS KHUSUS	57
3.1. Manajemen Produksi	57
3.1.1. Struktur Organisasi Departemen Produksi	57
3.1.2. Tugas, Wewenang, dan Tanggung Jawab Personel Departemen Produksi	58
3.1.3. Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan Departemen Produksi	61
3.1.4. Kegiatan Departemen Produksi	64
3.2. Manajemen Pengawasan Mutu	82
3.2.1. Kegiatan Pengambilan Sampel	82
3.2.2. Metode Pengambilan Sampel Bahan Baku	85
3.2.3. Metode Pengambilan Sampel Bahan Kemasan	88
3.2.4. Tugas Pembuatan Prosedur dan Pengujian	90
3.3. Manajemen Pemastian Mutu	106
3.3.1. Hot Air Sterilizer (HAS)	108
3.3.2. Inkubator	115
3.4. Fasilitas, Bangunan, dan Departemen Penunjang	119
3.4.1. Persyaratan Sistem Tata Udara	119

	Halaman
3.4.2. Kualifikasi HVAC	127
3.4.3. Tugas	132
3.5. Riset dan Pengembangan (<i>Research and Development</i>) ...	137
3.5.1. Validasi Proses	137
3.5.2. Tugas	140
3.5.3. Pembahasan	140
3.6. Produksi	149
3.6.1. Personalia	149
3.6.2. Penanganan Material	153
3.6.3. Pemeriksaan Visual secara Manual	155
3.6.4. Tugas	156
3.7. Manajemen Pengawasan Mutu	161
3.7.1. Uji Batas Mikroba	161
3.7.2. Uji Sterilitas	175
3.7.3. Uji Endotoksin	176
3.7.4. Uji Efektivitas Antimikroba	181
3.7.5. Uji Potensi Antibiotik	183
3.7.6. Tugas	185
BAB IV: KESIMPULAN DAN SARAN	191
4.1. Kesimpulan	191
4.2. Saran	191
DAFTAR PUSTAKA	193
LAMPIRAN	195

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Struktur Organisasi Industri Farmasi	57
Gambar 3.2 Penimbangan Bahan di Area Produksi	66
Gambar 3.3 Alur Pembuatan Sediaan Tablet	69
Gambar 3.4 Mesin Salut Gula dan Mesin Salut Film	71
Gambar 3.5 Alur Pembuatan Sediaan Liquid	72
Gambar 3.6 Alur Pembuatan Sediaan Injeksi	75
Gambar 3.7 <i>Simple Bag Sampling Spears; Thief Sampler;</i> Sekop	83
Gambar 3.8 <i>Disposable Visco Thief; Reusable Viscous Sampler;</i> <i>Corer</i>	85
Gambar 3.9 Dip Tubes	85
Gambar 3.10 Penandaan Wadah Sampel	85
Gambar 3.11 Alur Sampling Bahan Baku	86
Gambar 3.12 Contoh Label Bahan Karantina	93
Gambar 3.13 Label Penandaan Wadah Sampel	94
Gambar 3.14 Label pada Kemasan untuk Bahan yang Telah Disampling	94
Gambar 3.15 Label Bahan Awal / Bahan Kemasan yang Diluluskan	94
Gambar 3.16 Label Bahan Awal / Bahan Kemasan yang Ditolak ...	94
Gambar 3.17 Formulir Daftar Periksa Pengambilan Sampel Bahan Awal	103
Gambar 3.18 Struktur HAS	108
Gambar 3.19 Lokasi Data Logger	116
Gambar 3.20 Pola Beban Rak Atas	117

Halaman

Gambar 3.21 Pola Bebas Rak Bawah	118
Gambar 3.22 Bagian HVAC	120
Gambar 3.23 Sirkulas <i>Full Fresh Air dan Recirculation</i>	122
Gambar 3.24 Pola Aliran Udara	123
Gambar 3.25 Posisi HEPA Filter	124
Gambar 3.26 Tipe <i>Diffuser</i>	125
Gambar 3.27 Posisi Udara Kembali	126
Gambar 3.28 Kondisi Kualifikasi HVAC	127
Gambar 3.29 Perbedaan Tekanan Antar Ruang	130
Gambar 3.30 Denah Gedung Sefalosporin	133
Gambar 3.31 Denah Gedung Non Sefalosporin	135
Gambar 3.32 Tahapan Pengembangan Produk Baru	140
Gambar 3.33 Alur Proses Pembuatan Tablet Paracetamol <i>Immediate Release</i>	145
Gambar 3.34 Contoh Pengemasan Sterilisasi	155
Gambar 3.35 Diagram <i>Fish Bone</i>	156
Gambar 3.36 Cara Menentukan RPN (<i>Risk Priority Number</i>)....	159
Gambar 3.37 Penyiapan Larutan Uji Cara Fotometrik	181

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Klasifikasi Ruang Berdasarkan Kelas Kebersihan	14
Tabel 3.1 Klasifikasi Ruang Kelas	62
Tabel 3.2 Spesifikasi Jumlah Partikel Maksimum pada Ruang Kelas.....	64
Tabel 3.3 Kategori sediaan	73
Tabel 3.4 Kriteria Mikroba Uji.....	74
Tabel 3.5 Material Bahan Pengemas	75
Tabel 3.6 Ketentuan Jumlah Pengambilan Sampel Tiap Metode.....	87
Tabel 3.7 Contoh kemasan primer, sekunder, dan tersier	88
Tabel 3.8 Prosedur Pelulusan Bahan Awal dan Bahan Kemasan...90	
Tabel 3.9 Prosedur Sampling Bahan Baku	95
Tabel 3.10 Prosedur Sampling Bahan Kemasan	104
Tabel 3.11 Syarat Jumlah Partikel Ruang Kelas A	114
Tabel 3.12 Pola Beban Rak Atas	117
Tabel 3.13 Pola Beban Rak Bawah	118
Tabel 3.14 Perbedaan <i>Full Fresh Air</i> dan <i>Recirculation</i>	122
Tabel 3.15 Spesifikasi Ruang Produksi Non Steril dan Produk Steril.....	128
Tabel 3.16 Klasifikasi Jumlah Partikel	129
Tabel 3.17 Jumlah Pertukaran Udara.....	129
Tabel 3.18 Batas yang disarankan untuk cemaran mikroba.....	131
Tabel 3.19 Penjelasan Ruang Produksi	134
Tabel 3.20 Penjelasan Denah Gedung Non Sefalosporin	135
Tabel 3.21 <i>Quality Target Product Profile</i>	142

Halaman

Tabel 3.22 <i>Critical Quality Attributes</i>	142
Tabel 3.23 Tim Pelaksana Validasi	144
Tabel 3.24 Tim Pengkajian Validasi	144
Tabel 3.25 Komposisi Formula Tablet Paracetamol <i>Immediate Release</i>	144
Tabel 3.26 Parameter Kritis Proses Pembuatan dan Draft Protokol Validasi	146
Tabel 3.27 Bahan yang Dapat Digunakan Sebagai Pengemas Sterilisasi	154
Tabel 3.28 Kejadian <i>Severity</i>	158
Tabel 3.29 Kejadian <i>Occurrence</i>	158
Tabel 3.30 <i>Probability of Detection</i>	158
Tabel 3.31 Analisis FMEA	160
Tabel 3.32 Penyiapan dan Penggunaan Mikroba Uji	165
Tabel 3.33 Zat Penetral Umum/ Metode untuk Zat Penghambat	166
Tabel 3.34 Nilai Angka Paling Mungkin Mikroba	170
Tabel 3.35 Jumlah Minimum yang Digunakan untuk Tiap Media	176
Tabel 3.36 Kategori Sediaan	182
Tabel 3.37 Kriteria untuk Mikroba Uji	182
Tabel 3.38 Mikroba Uji dengan Penetapan Cara Tabung	184
Tabel 3.39 Mikroba Uji dengan Penetapan Cara Lempeng	184
Tabel 3.40 Galur mikroba uji	185

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Protap Penimbangan dan Penyerahan Bahan Awal	195
Lampiran 2. Daftar Periksa Kesiapan Ruang Timbang	198
Lampiran 3. Protap Verifikasi Harian dan Kalibrasi Timbangan.....	199
Lampiran 4. Tata Ruang Timbang pada Industri Farmasi	203
Lampiran 5. Protap Penanganan Penyimpanan	204
Lampiran 6. Formulir Laporan Penyimpangan dan Tindakan yang Telah Diambil	207
Lampiran 7. Formulir Penyelidikan Penyimpangan	209
Lampiran 8. Formulir Otorisasi Penanganan Tindakan dari Penyimpangan	210
Lampiran 9. Label Produk Antara / Ruahan	211
Lampiran 10. Protap Kondisi Penyimpanan Produk Antara dan Produk Ruahan	212
Lampiran 11. Jumlah Sampel yang Diambil Berdasarkan Ukuran Lot	214
Lampiran 12. Jumlah Sampel yang Diterima dan Ditolak.....	215
Lampiran 13. Media Pengujian Potensi Antibiotik	216