

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



DISUSUN OLEH:

ADELINE GRESELDA, S. Farm.	2448720001
ANDINI TRI WULANDARI, S. Farm	2448720004
ARINDA ROSITA KURNIAWATI, S. Farm.	2448720005
BRENDA OLIVIA TJANDI, S. Farm.	2448720007
DIANA LUKY MIRNASARI, S. Farm	2448720009

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

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

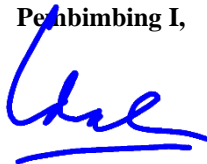
DISUSUN OLEH:

ADELINE GRESELDA, S. Farm.	2448720001
ANDINI TRI WULANDARI, S. Farm	2448720004
ARINDA ROSITA KURNIAWATI, S. Farm.	2448720005
BRENDA OLIVIA TJANDI, S. Farm.	2448720007
DIANA LUKY MIRNASARI, S. Farm	2448720009

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Idajani Hadinoto, MS.

NIK.241.16.0696

SKA: 00.1398/PP.IAI/XI/2016.

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LVI Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Adeline Greselda, S. Farm.	NRP. 2448720001
Andini Tri Wulandari, S. Farm	NRP. 2448720004
Arinda Rosita Kurniawati, S. Farm.	NRP. 2448720005
Brenda Olivia Tjandi, S. Farm.	NRP. 2448720007
Diana Luky Mirnasari, S. Farm	NRP. 2448720009

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : Industri Farmasi (Metode Daring)

Waktu Pelaksanaan : 19 April 2021- 20 Juni 2021

Untuk dipublikasikan atau 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 karya ilmiah ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 24 Juni 2021

Yang menyatakan,



Diana Luky Mirnasari, S. Farm
NRP. 2448720009

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat dan rahmat yang telah diberikan sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi dengan metode daring pada 19 April – 20 Juni 2021 ini dapat terlaksana dengan baik dan lancar. PKPA ini bertujuan untuk memberikan gambaran tentang pekerjaan kefarmasian, pengelolaan, serta segala jenis kegiatan di Industri Farmasi, termasuk peran dan fungsi seorang Apoteker di dalamnya. Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah memberikan bantuan dan dukungan, maka dari itu penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya telah menyediakan sarana dan prasarana sehingga segala proses studi di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dapat terlaksana dengan baik.
2. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang membimbing serta mengayomi kami sehingga seluruh kegiatan pembelajaran hingga sidang praktek kerja profesi terlaksana dengan baik.
3. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan dan upaya yang dilakukan untuk terlaksananya praktek kerja profesi ini.
4. apt. Diana, S.Farm., M.Si.. selaku koordinator praktek kerja profesi apoteker bidang Industri yang telah mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini sehingga dapat berjalan dengan lancar.

5. apt. Idajani Hadinoto, MS. selaku pembimbing I yang telah menyediakan waktu dan tenaga untuk memberikan arahan serta bimbingan selama pelaksanaan dan penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. apt. Drs Tulus Triatmojo, apt. Pascha R. Wijaya, S.Farm., apt. Drs. Pre Agusta S, MBA., apt. Oki Yudiswara, S.Farm ., apt. Theresia Rina, S.Farm., apt. Drs. Adi Suroso, apt. Dea Alicia, M.Si., selaku fasilitator yang telah membimbing dari awal hingga akhir kegiatan PKPA Industri sehingga seluruh kegiatan dapat berjalan dengan lancar.
7. Seluruh teman-teman Apoteker 56 UKWMS yang telah bersama-sama menjalankan kegiatan ini.

Surabaya, 24 Juni 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR TABEL	ix
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM.....	4
2.1. Tinjauan Tentang Industri Farmasi.....	4
2.1.1. Sistem Mutu Industri Farmasi.....	4
2.1.2. Personalia.....	5
2.1.3. Bangunan dan Fasilitas.....	7
2.1.4. Peralatan.....	16
2.1.5. Produksi.....	18
2.1.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	33
2.1.7 Pengawasan Mutu.....	36
2.1.8 Inspeksi Diri.....	44
2.1.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	46
2.1.10 Dokumentasi.....	50
2.1.11 Kegiatan Alih Daya.....	54
2.1.12 Kualifikasi dan Validasi.....	57
BAB 3 TUGAS KHUSUS PKPA INDUSTRI FARMASI.....	69
3.1 Minggu I : Persyaratan Bangunan dan Fasilitas.....	69
3.1.1 Studi Kasus Persyaratan Bangunan dan Fasilitas.....	69

3.2	Minggu II : RnD Siklus Pengembangan Produk Obat Baru	74
3.2.1	Studi Kasus Siklus Pengembangan Produk Obat Baru.....	74
3.2.2	Pembahasan Studi Kasus 1.....	74
3.2.3	Pembahasan Studi Kasus 2.....	80
3.2.4	Pembahasan Studi Kasus 3.....	81
3.3.	Minggu III : Pengantar Perencanaan Persiapan Produksi.....	82
3.3.1.	Karakteristik Industri Farmasi.....	82
3.3.2.	Faktor Utama Dalam GMP.....	82
3.3.3.	Persiapan Yang Dilakukan Untuk Produksi.....	82
3.3.4.	Persyaratan Air Untuk Produksi.....	90
3.3.5.	Rekomendasi Sistem Tata Udara Tiap Ruang.....	91
3.3.6.	Sediaan Tablet.....	92
3.3.7.	Sediaan Liquid.....	100
3.4.	Minggu IV : In Process Control (IPC)	117
3.4.1	Sedian Likuid.....	117
3.4.2	Alur Proses Produksi Larutan.....	118
3.4.3	Evaluasi Uji Sediaan Likuid.....	119
3.4.4	Sediaan Krim.....	126
3.4.5	Alur Poses Pembuatan Krim.....	126
3.4.6	Evaluasi Fisik Sediaan Krim.....	128
3.4.7	Studi Kasus IPC Pengujian Sediaan Likuida dan Semisolida.....	132
3.4.8	IPC Capping Loss.....	134
3.5.	Minggu V : Validasi Proses Filling Aseptis	136
3.5.1.	Sediaan Steril.....	136
3.5.2.	Validasi Proses Aseptis.....	140
3.6.	Minggu VI : Pengolahan Limbah	149
3.6.1	Limbah Farmasi.....	150

3.6.2	Limbah Padat.....	153
3.6.3	Limbah Cair.....	154
3.6.4	Limbah Gas/Partikel Debu.....	163
3.6.5	Kebisingan.....	166
3.6.6	Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (B3).....	167
3.6.7	Limbah Beta Laktam.....	173
3.6.8	Pedoman Penyusunan Lingkungan Hidup.....	174
3.7.	Minggu VII : Uji Bioekivalensi.....	183
3.7.1	Kriteria Uji Bioekivalensi.....	183
3.7.2	Studi Kasus Uji Bioekivalensi.....	187
BAB 4 KESIMPULAN		196
BAB 5		197
DAFTAR PUSTAKA		198

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2. 1. Desain Area Penimbangan	8
Gambar 2. 2. Pemasangan Pipa	9
Gambar 2. 3. Saluran Pembuangan Tipe 1	10
Gambar 2. 4. Saluran Pembuangan Tipe 2	10
Gambar 2. 5. Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat	11
Gambar 2. 6. Tata Letak Ruang Sterilisasi Akhir	12
Gambar 2. 7. Tata Letak Ruang Produksi Proses Aseptis.....	12
Gambar 2. 8. Desain Gudang Penyimpanan	14
Gambar 2. 9 Desain Tata Letak Ruang Laboratorium Pengawasan Mutu ..	15
Gambar 3. 1 Komponen Insulated Glass atau Kaca Double Glazing.....	71
Gambar 3. 2 Insulated Glass atau Kaca Double Glazing	72
Gambar 3. 3 Struktur Organisasi Research and Development.....	74
Gambar 3. 4 Langkah Pengembangan Produk Baru	75
Gambar 3. 5 Protap Pengolahan dan Pengemasan	87
Gambar 3. 6 Protap Pembersihan Mesin Blister	88
Gambar 3. 7 Persyaratan Air Untuk Produksi (BPOM, 2013).....	89
Gambar 3. 8 Rekomendasi Sistem Tata Udara Untuk Tiap Kelas	90
Gambar 3. 9 Alur Proses Pembuatan Tablet.....	92
Gambar 3. 10 Proses Pembuatan Larutan	103
Gambar 3. 11 Proses Pembuatan Sirup.....	103
Gambar 3. 12 Proses Pembuatan Emulsi	104
Gambar 3. 13 Alur Proses Produksi Sediaan Steri.....	109
Gambar 3. 14 Alur Proses Produksi Sterilisasi Akhir.....	111
Gambar 3. 15 Alur Proses Produksi Aseptis.....	113
Gambar 3. 16 Proses Media Fill	115
Gambar 3. 17 Alur Proses Produksi Larutan	119

Gambar 3.18 Alat Piknometer	122
Gambar 3. 19 Torque Tester	124
Gambar 3. 20 Vacum Leak Tester	125
Gambar 3. 21 Uji Mikrobiologi (USP 35, 2009)	127
Gambar 3. 22 Alur Proses Produksi Krim	128
Gambar 3. 23 Prosedur Pengujian Kadar Zat Aktif	128
Gambar 3. 24 Prosedur Pengujian Impurites	132
Gambar 3. 25 Pengujian Pseudomonas aeruginosa	133
Gambar 3. 26 Pengujian Staphylococcus aureus	133
Gambar 3. 27 Formulir CAPA.....	134
Gambar 3. 28 Alur Penanganan Deviasi.....	134
Gambar 3. 29 Diagram Tulang Ikan	135
Gambar 3. 30 Jumlah maksimum partikel yang diperbolehkan.....	138
Gambar 3. 31 Batas mikroba yang disarankan untuk	138
Gambar 3. 32 Pakaian kerja personel pada kelas D.....	139
Gambar 3. 33 Pakaian kerja personel pada kelas C	140
Gambar 3. 34 Pakaian kerja personel pada kelas A/B	141
Gambar 3. 35 Jumlah Tekanan Minimal pada Tiap Filter	147
Gambar 3. 36 Faktor resiko terjadinya Pencemaran saat Media Fill	150
Gambar 3. 37 Limbah dari proses produksi di Industri Farmasi.....	153
Gambar 3. 38 Limbah dari Penggunaan Air di Industri Farmasi	154
Gambar 3. 39 Skema Pengelolaan Limbah Padat.....	155
Gambar 3. 40 Insenerator untuk Insenerasi	156

Gambar 3. 41 Flowmeter untuk mengukur debit aliran limbah cair	158
Gambar 3. 42 Batasan air limbah untuk industri	158
Gambar 3. 43 Sistem pengolahan air limbah	159
Gambar 3. 44 Pengolahan Air Limbah secara Umum	161
Gambar 3. 45 Contoh Gambar Pengolahan Limbah dengan Aerasi	164
Gambar 3. 46 Gambar Aerob activated sludge process	165
Gambar 3. 47 Gambar Dust Collector	166
Gambar 3. 48 Gambar (a) Gas Analyzer (b) Smoke Opacity Meter.....	168
Gambar 3. 49 Sound Meter Alat Pengukur Kebisingan.....	169
Gambar 3. 50 Label dan Simbol Limbah B3	170
Gambar 3. 51 Pengelolaan limbah berbahaya dan beracun	172
Gambar 3. 52 Identifikasi limbah B3.....	172
Gambar 3. 53 Tahapan Pengolahan Limbah B3	173
Gambar 3. 54 Tempat Penampungan Sementara Limbah B3	173
Gambar 3. 55 Pengumpulan Limbah oleh Pihak Ketiga.....	174
Gambar 3. 56 Gambar Lahan Landfill	174
Gambar 3. 57 Tahapan Pengolahan Limbah Beta Laktam	176
Gambar 3. 58 Mekanisme Reaksi Pemecahan Cincin Beta Laktam	177
Gambar 3. 59 Ringkasan Proses Pelingkupan	178
Gambar 3. 60 Ringkasan Metode Studi	179
Gambar 3. 61 Ringkasan Analisis Dampak	181
Gambar 3. 62 Dampak Lingkungan RKL-RPL	179
Gambar 3. 63 Matriks RKL	183
Gambar 3. 63 Lanjutan Matriks RKL	184
Gambar 3. 64 Matriks RPL.....	185
Gambar 3. 65 Alur tahapan registrasi obat yang perlu uji bioekivalensi ..	191

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3. 1 Keuntungan dan Kerugian Dinding Kaca	70
Tabel 3. 2 Lanjutan Keuntungan dan Kerugian Dinding Kaca	71
Tabel 3. 3 Keuntungan dan Kerugian Insulated Glass	74
Tabel 3. 4 Rincian Alur Pembangunan Produk Baru	76
Tabel 3. 5 Metode Pembuatan Tablet	92
Tabel 3. 6 In Process Control (IPC) Massa Tablet	94
Tabel 3. 7 In Process Control Sediaan Tablet (Ram et al, 2015)	95
Tabel 3. 8 Contoh Alat Pada Metode Granulasi Basah.....	96
Tabel 3. 9 Pengujian Sediaan Tablet Dengan Metode Granulasi Kering....	98
Tabel 3. 10 Contoh Alat Pada Proses Granulasi Kering	99
Tabel 3. 11 Pengujian Sediaan Tablet Denga Metode Kempa Langsung .	100
Tabel 3. 12 Spesifikasi Sediaan Liquid.....	101
Tabel 3. 13 Komponen Emulsi	102
Tabel 3. 14 Contoh Formula Suspensi	103
Tabel 3. 15 Contoh Alat Produksi Sediaan Liquid	105
Tabel 3. 16 Jumlah Maksimum Partikulat Pada Tiap Kelas Kebersihan .	108
Tabel 3. 17 Batas Mikroba Area Bersih Selama Kegiatan	108
Tabel 3. 18 Metode Sterilisasi	116
Tabel 3. 19 Contoh Alat Produksi Sediaan Steril	119
Tabel 3. 20 Spesifikasi Pengujian Produk Jadi Larutan Oral.....	119
Tabel 3. 21 Uji Volume Terpindahkan	124
Tabel 3. 22 Uji Kebocoran.....	125
Tabel 3. 23 IPC Pembuatan Sediaan Krim	128
Tabel 3. 24 Spesifikasi Pengujian Produk Jadi Krim.....	129
Tabel 3. 25 Sumber Limbah Industri Farmasi	152
Tabel 3. 26 Uji Disolusi Terbanding.....	198