

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)  
DI INDUSTRI  
02 AGUSTUS – 25 SEPTEMBER 2021**



**PERIODE LVII**

**DISUSUN OLEH:**

<b>CHETERINA TRISDIANY KOLNEL, S.Farm.</b>	<b>2448720051</b>
<b>STEFANNY REKA PRATAMA, S.Farm.</b>	<b>2448720065</b>
<b>FITRIATUL HASANAH, S.Farm.</b>	<b>2448720074</b>
<b>MARIA FREDERIKA MILO PATI, S.Farm.</b>	<b>2448720086</b>
<b>ALFABIHA MADALIYAH, S.Farm.</b>	<b>2448720089</b>
<b>CYNTHIA RUTH ASIANNA H., S.Farm.</b>	<b>2448720109</b>
<b>MEIKO SAHRAIN, S.Farm.</b>	<b>2448720117</b>
<b>SUDIMAR ADI NUGROHO, S.Farm.</b>	<b>2448720123</b>

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

**2021**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI INDUSTRI**

**02 AGUSTUS – 25 SEPTEMBER 2021**


**DISUSUN OLEH:**

<b>CHEATERINA TRISDIANY KOLNEL, S.Farm.</b>	<b>2448720051</b>
<b>STEFANNY REKA PRATAMA, S.Farm.</b>	<b>2448720065</b>
<b>FITRIATUL HASANAH, S.Farm.</b>	<b>2448720074</b>
<b>MARIA FREDERIKA MILO PATI, S.Farm.</b>	<b>2448720086</b>
<b>ALFABIHA MADALIYAH, S.Farm.</b>	<b>2448720089</b>
<b>CYNTHIA RUTH ASIANNA H., S.Farm.</b>	<b>2448720109</b>
<b>MEIKO SAHRAIN, S.Farm.</b>	<b>2448720117</b>
<b>SUDIMAR ADI NUGROHO, S.Farm.</b>	<b>2448720123</b>

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

**DISETUJUI OLEH**

**Pembimbing,**



**18/11/2021**

**apt. Dr. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc.**

**NIK. 241.10.0750**

## LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Cheterina Trisdiany Kolnel, S.Farm.	2448720051
Stefanny Reka Pratama, S.Farm.	2448720065
Fitriatul Hasanah, S.Farm.	2448720074
Maria Frederika Milo Pati, S.Farm.	2448720086
Alfabiha Madaliyah, S.Farm.	2448720089
Cynthia Ruth Asianna H., S.Farm.	2448720109
Meiko Sahrain, S.Farm.	2448720117
Sudimar Adi Nugroho, S.Farm.	2448720123

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : Industri Farmasi (Metode daring)

Waktu Pelaksanaan : 02 Agustus – 25 September 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, 20 Oktober 2021



Alfabiha Madaliyah

NRP. 2448720089

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat dan karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan pada tanggal 02 Agustus – 25 September 2021 sehingga dapat berlangsung dengan baik dan lancar. Dengan adanya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini, penulis selaku mahasiswa mendapatkan pengalaman dan gambaran nyata mengenai peranan seorang Apoteker dalam Pelayanan Kefarmasian di Industri.

Laporan PKPA ini disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker dan sebagai dokumentasi Praktek Kerja Profesi Apoteker. Penulis menyadari bahwa tanpa bantuan dan dukungan dari berbagai pihak laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tidak dapat terselesaikan dengan baik. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. apt. Dr. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc. selaku pembimbing yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal, mengarahkan kepada penulis dari awal PKPA hingga laporan PKPA dapat terselesaikan.
2. Para preceptor sekaligus pembimbing kelompok F yaitu apt. Drs. Adi Suroso, M.Farm., apt. Yenny Sutanto, S.Si., apt. Oki Yudiswara, S.Farm., apt. Paulus Eko Murwanto, S.Farm., apt. Theresia Rina Budiasih, S.Farm., apt. Alex Herman, S.Si., apt. Dea Alicia, S.Farm., M.Si., yang telah meluangkan waktu dan

- tenaga dalam membimbing, memberikan informasi, ilmu, saran, masukan serta nasehat selama PKPA.
3. Seluruh para preceptor yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam membimbing, memberikan informasi, ilmu, saran, masukan serta nasehat selama PKPA.
  4. apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di industri secara daring.
  5. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
  6. Kedua orang tua, adik, kakak dan semua keluarga besar penyusun yang telah memberikan kasih sayang, motivasi, semangat dan doa untuk keberhasilan penulis dalam menjalani pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
  7. Teman-teman PKPA periode LVII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (UKWMS) terutama teman-teman

kelompok satu PKPA mayor maupun minor Industri atas kebersamaan, kerjasama, semangat, dukungan, pengalaman, kenangan, dan suka duka selama PKPA berlangsung sampai terselesaikannya laporan PKPA

8. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu, atas bantuan dan dukungan yang diberikan sehingga pelaksanaan PKPA dapat berjalan dengan lancar dan baik

Penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya masukan dan saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang. Penulis juga memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi almamater, serta mahasiswa praktek kerja profesi apoteker dan semoga kerja sama yang telah terbentuk saling menumbuh kembangkan satu sama lain.

Surabaya, 20 Oktober 2021



Tim Penyusun

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR TABEL .....	x
DAFTAR GAMBAR .....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN .....	xiv
BAB I. PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan Kegiatan .....	2
1.3 Manfaat Kegiatan .....	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA .....	4
2.1. Sistem Mutu Industri Farmasi .....	4
2.1.1. Manajemen Mutu .....	5
2.1.2. Sistem Mutu .....	6
2.2. Personalia .....	8
2.3. Bangunan dan Fasilitas .....	12
2.3.1. Area Penimbangan .....	13
2.3.2. Area Produksi .....	13
2.3.3. Area Penyimpanan .....	15
2.3.4. Area Pengawasan Mutu .....	16
2.3.5. Sarana Pendukung.....	16
2.3.6. Pembersihan dan Sanitasi Bangunan-Fasilitas.....	17
2.4. Peralatan.....	17
2.5. Produksi .....	19
2.5.1. Bahan Awal.....	20
2.5.2. Bahan Aktif.....	22

	<b>Halaman</b>
2.5.3. Validasi .....	23
2.5.4. Pencegahan Kontaminasi Silang .....	23
2.5.5. Sistem Penomoran Bets/Lot.....	25
2.5.6. Penimbangan dan Penyerahan .....	26
2.5.7. Pengembalian.....	26
2.5.8. Operasi Pengolahan .....	27
2.5.9. Bahan dan Produk Kering.....	27
2.5.10. Produk Cair, Krim dan Salep .....	28
2.5.11. Kegiatan Pengemasan .....	28
2.5.12. Pengawasan selama Proses .....	29
2.5.13. Bahan dan produk yang ditolak, dipulihkan, dan dikembalikan .....	30
2.5.14. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi.....	32
2.5.15. Catatan Pengendalian Pengiriman Obat.....	32
2.5.16. Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan Produk Jadi .....	33
2.5.17. Keterbatasan Pasokan Produk Akibat Kendala Proses Pembuatan .....	34
2.6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	34
2.6.1. Personalia .....	34
2.6.2. Organisasi dan Manajemen .....	35
2.6.3. Manajemen Mutu .....	35
2.6.4. Bangunan-Fasilitas Penyimpanan .....	35
2.6.5. Penerimaan.....	36
2.6.6. Kondisi Penyimpanan dan Transportasi.....	36
2.6.7. Dokumentasi .....	38



## Halaman

2.6.8.	Keluhan dan Kegiatan Kontrak .....	38
2.7.	Pengawasan Mutu .....	39
2.7.1.	Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik .....	40
2.7.2.	Pengambilan Sampel.....	40
2.7.3.	Pengujian.....	43
2.7.4.	Persyaratan Pengujian .....	44
2.7.5.	Program Stabilitas Pasca-Pemasaran .....	45
2.7.6.	Transfer Metode Analisis .....	46
2.8.	Inspeksi Diri.....	46
2.8.1.	Audit Mutu.....	48
2.8.2.	Audit Persetujuan Pemasok.....	48
2.9.	Keluhan dan Penarikan Produk .....	49
2.9.1.	Personel dan Pengelolaan.....	49
2.9.2.	Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan Termasuk Cacat Mutu yang Mungkin Terjadi .....	50
2.9.3.	Investigasi dan Pengambilan Keputusan.....	50
2.9.4.	Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan .....	51
2.9.5.	Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Risiko Lain .....	51
2.10.	Dokumentasi .....	52
2.10.1.	Dokumentasi CPOB yang Diperlukan (Berdasarkan Jenis) .....	53
2.10.2.	Pembuatan dan Pengendalian Dokumen .....	54
2.10.3.	Cara Dokumentasi yang Baik.....	54
2.10.4.	Penyimpanan Dokumen .....	55

	<b>Halaman</b>
2.11. Kegiatan Alih Daya.....	55
2.11.1. Pemberi Kontrak .....	56
2.11.2. Penerima Kontrak .....	56
2.11.3. Kontrak .....	57
2.12. Kualifikasi dan Validasi .....	58
2.12.1. Tahapan Kualifikasi Untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang, dan Sistem .....	59
2.12.2. Validasi Proses.....	61
2.12.3. Verifikasi Transportasi.....	63
2.12.4. Validasi Pengemasan .....	63
2.12.5. Kualifikasi Sarana Penunjang .....	64
2.12.6. Validasi Metode Analisis .....	64
2.12.7. Validasi Pembersihan.....	64
2.12.8. Pengendalian Perubahan .....	65
2.12.9. Dokumentasi, termasuk RIV .....	66
<b>BAB III. TUGAS KHUSUS.....</b>	<b>67</b>
3.1. Biaya ( <i>Costing</i> ) .....	67
3.1.1. <i>Costing</i> dalam Industri Farmasi .....	67
3.1.2. Harga Pokok Produksi (HPP) .....	69
3.1.3. Harga Jual Pabrik (HJP).....	71
3.1.4. Harga Netto Apotek (HNA).....	72
3.1.5. Harga Eceran Tertinggi (HET) .....	73
3.1.6. Studi Kasus .....	74
3.2. Manajemen Pengawasan Mutu.....	95
3.2.1. Tinjauan Kualifikasi.....	95
3.2.2. Kualifikasi HAS .....	99
3.3. Uji Stabilitas dan Sampel Pentinggal.....	107

	<b>Halaman</b>
3.3.1	Uji Stabilitas..... 107
3.3.2	Tujuan Uji Stabilitas ..... 108
3.3.3	Pembagian Zona Iklim Dunia ..... 110
3.3.4	Tipe Uji Stabilitas, Kondisi Penyimpanan dan Interval Pengujian ..... 111
3.3.5	Sampel Peninggal dan Sampel Pembanding ..... 112
3.3.6	Studi Kasus ..... 113
3.4	Produksi Sediaan Steril secara Aseptis dan Filtrasi..... 115
3.4.1	Produksi Sediaan Steril ..... 115
3.4.2	Metode Pembuatan Sediaan Steril ..... 116
3.4.3	Alur Pembuatan Sediaan Steril dengan Teknis Aseptis ..... 117
3.4.4	Klasifikasi Ruang Kelas Produksi Steril ..... 119
3.4.5	Personalia ..... 123
3.4.6	Studi Kasus ..... 124
3.5	Uji Stabilitas pada Bagian Rnd ..... 125
3.5.1	Pembagian <i>World Climatic Zone</i> ..... 126
3.5.2	Tipe Uji Stabilitas Kondisi Penyimpanan dan Internal Pengujian ..... 126
3.5.3	Studi Kasus Uji Stabilitas pada RnD..... 129
3.6	Bangunan, Fasilitas, dan Sarana Penunjang Kritis pada Sistem Udara Bertekanan..... 130
3.6.1	Konsep Dasar Sistem Udara Bertekanan..... 130
3.6.2	Persyaratan Udara Bertekanan ..... 131
3.6.3	Metode Pengujian Udara Bertekanan..... 133
3.6.4	Konfigurasi Sistem Udara Bertekanan ..... 134

	<b>Halaman</b>
3.7 Industri Obat Tradisional .....	140
3.7.1. Kasus Pertama.....	141
3.7.2. Kasus Kedua .....	143
3.7.3. Kasus Ketiga.....	148
3.7.4. Kasus Keempat .....	152
3.7.5. Kasus Kelima .....	153
BAB IV. KESIMPULAN .....	155
BAB V. SARAN .....	156
DAFTAR PUSTAKA.....	157
LAMPIRAN.....	158

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 2.1	Klasifikasi Ruang Berdasarkan Kelas Kebersihan ..... 15
Tabel 3.1	Daftar Harga Eceran Tertinggi ..... 75
Tabel 3.2	Daftar Harga Penjualan di Apotek..... 75
Tabel 3.3	Daftar Harga Bahan Baku ..... 76
Tabel 3.4	Perhitungan Biaya Bahan NaCl 0,9%..... 77
Tabel 3.5	Perhitungan Biaya Overhead NaCl 0,9% ..... 78
Tabel 3.6	Perhitungan HPP Standar NaCl 0,9%..... 79
Tabel 3.7	Perhitungan HPP Varian NaCl 0,9%..... 79
Tabel 3.8	Perhitungan Biaya Bahan Dextrose 5%..... 81
Tabel 3.9	Perhitungan Biaya <i>Overhead</i> Dextrose 5%..... 82
Tabel 3.10	Perhitungan HPP standar Dextrose 5% ..... 83
Tabel 3.11	Perhitungan HPP Varian Dextrose 5%..... 83
Tabel 3.12	Perhitungan Biaya Bahan Dextrose 10%..... 85
Tabel 3.13	Perhitungan Biaya <i>Overhead</i> Dextrose 10%..... 86
Tabel 3.14	Perhitungan HPP Standar Dextrose 10%..... 87
Tabel 3.15	Perhitungan HPP varian Dextrose 10%..... 88
Tabel 3.16	Perhitungan Biaya Bahan Ringer Lactate..... 90
Tabel 3.17	Perhitungan Biaya <i>Overhead Ringer Lactate</i> ..... 91
Tabel 3.18	Perhitungan HPP <i>standard Ringer Lactate</i> ..... 92
Tabel 3.19	Perhitungan HPP Varian Dextrose 10%..... 93
Tabel 3.20	Pembagian Zona untuk Studi Stabilitas Menurut ICH..... 110
Tabel 3.21	Kondisi Pengujian Stabilitas Jangka Panjang..... 111
Tabel 3.22	Kondisi Pengujian Stabilitas Dipercepat dan Intermediet..... 111

## Halaman

Tabel 3.23	Tipe Uji Stabilitas Menurut Pedoman ICH Q1A.....	113
Tabel 3.24	Pembagian Zona untuk Studi Stabilitas .....	128
Tabel 3.25	Uji Stabilitas zona IVB .....	128
Tabel 3.26	Uji Stabilitas Jangka Panjang berdasarkan Permeabilitas Kemasan .....	129
Tabel 3.27	Penyimpanan di Kulkas .....	131
Tabel 3.28	Penyimpanan di <i>Freezer</i> .....	131
Tabel 3.29	Persyaratan Udara Tekan sesuai ISO 8573-1.....	134
Tabel 3.30	Parameter Pengujian Udara Bertekanan .....	135
Tabel 3.31	Konfigurasi Sistem Udara Bertekanan.....	138
Tabel 3.32	Kebutuhan Bahan Tiap Kapsul dan Skala Pilot.....	144
Tabel 3.33	Kategori Obat Tradisional dan Perbedaan Logo Penandaan.....	146
Tabel 3.34	Daftar Bahan Kemasan.....	148
Tabel 3.35	Identitas Produk.....	150
Tabel 3.36	<i>Quality Target Product Profile</i> (QTPP) .....	150
Tabel 3.37	<i>Quality Attributes</i> .....	151
Tabel 3.38	Analisa <i>Critical Process</i> Parameter pada Penimbangan .....	151
Tabel 3.39	Analisa <i>Critical Process</i> Parameter pada Pengayakan.....	152
Tabel 3.40	Analisa <i>Critical Process</i> Parameter dalam Pencampuran .....	152
Tabel 3.41	Analisa <i>Critical Process</i> Parameter dalam Pengisian	152
Tabel 3.42	Analisa <i>Critical Process</i> Parameter dalam Pengemasan .....	153

## Halaman

Tabel 3.43	Analisa <i>Critical Process</i> Parameter pada Pengawasan Mutu .....	153
Tabel 3.44	Rekomendasi Jumlah Partikel di Area produksi Obat Tradisional.....	154
Tabel 3.45	Jumlah Bets yang Akan Dibuat .....	156
Tabel 3.46	Jadwal Produksi Kapsul Temulawak.....	156

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
Gambar 2.1 Desain Area Penimbangan.....	13
Gambar 3.1 <i>Hot Air Sterilization</i> (HAS).....	100
Gambar 3.2 Peletakan Termokopel pada HAS.....	104
Gambar 3.3 Pola Beban pada HAS .....	105
Gambar 3.4 Klasifikasi Ruang Kelas Produksi Steril.....	120
Gambar 3.5 Klasifikasi Ruang Menurut CPOB 2018.....	121
Gambar 3.6 Skematika Sistem Udara Bertekanan .....	139
Gambar 3.7 CoA Ekstrak Temulawak .....	142
Gambar 3.8 Ukuran Kapsul .....	143
Gambar 3.9 Alur Proses Produksi.....	144
Gambar 3.10 Ilustrasi Kemasan Botol .....	148
Gambar 3.11 Rancangan Label Botol.....	149
Gambar 3.12 Rancangan Dus Individual Produk .....	149
Gambar 3.13 Desain Tata Letak Ruangan Industri Obat Tradisional .....	157



## DAFTAR LAMPIRAN

	<b>Halaman</b>
Lampiran 1	Protokol Uji Stabilitas Sirup Cetirizine HCL..... 161
Lampiran 2	Sistem Udara Bertekanan..... 165
Lampiran 3	Dokumen Catatan Pengolahan..... 167