

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI
2 AGUSTUS -19 SEPTEMBER 2021**



PERIODE LVII

DISUSUN OLEH:

Eva Sulusillaili Ayom Sari, S. Farm.	2448720053
Nany Aurea, S. Farm.	2448720055
Lidya Cynthia Dewi, S. Farm.	2448720070
Gracia Gazali, S. Farm.	2448720084
Viero Wicaksono, S. Farm.	2448720121

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
APOTEKER
DI INDUSTRI
AGUSTUS – SEPTEMBER 20221

DISUSUN OLEH:

Eva Sulusillaili Ayom Sari, S. Farm.	2448720053
Nany Aurea, S. Farm.	2448720055
Lidya Cynthia Dewi, S. Farm.	2448720070
Gracia Gazali, S. Farm.	2448720084
Vievy Wicaksono, S. Farm.	2448720121

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Diana, S. Farm., M.Si.

NIK: 241.18.0993

**LEMBAR PENYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Eva Sulusillaili Ayom Sari, S. Farm.
NPM: 2448720053
2. Nany Aurea, S. Farm.
NPM: 2448720055
3. Lidya Cynthia Dewi, S. Farm.
NPM: 2448720070
4. Gracia Gazali, S. Farm.
NPM: 2448720084
5. Viery Wicaksono, S. Farm.
NPM: 2448720121

Meyetujui Laporan PKPA kami,

Di : Industri

Pelaksanaan : Agustus – 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, November 2021

Yang mewakili,



Viery Wicaksono

2448720121

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat dan karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan pada tanggal 2 Agustus 2021 hingga 25 September 2021 dengan baik dan lancar. Melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini, penulis sebagai mahasiswa dapat mendapatkan pengalaman dan gambaran nyata mengenai peranan seorang Apoteker dalam Pelayanan Kefarmasian di bidang Industri.

Laporan PKPA ini disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya 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. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu proses pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada:

1. Semua Praktisi selaku Pembimbing II, yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga, dan memberikan ilmu dalam membimbing mahasiswa selama pelaksanaan PKPA berlangsung.
2. Bapak 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.

3. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri dan Pembimbing I yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di industri secara daring serta telah banyak meluangkan waktu, tenaga, memberikan ilmu, dan memberikan pengarahan yang sangat bermanfaat bagi mahasiswa selama pelaksanaan PKPA berlangsung.
4. Bapak 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.
5. Kedua orang tua, adik, kakak dan semua keluarga besar penyusun yang telah memberikan motivasi, semangat dan doa untuk keberhasilan penulis dalam menjalani pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Teman-teman PKPA periode LVII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (UKWMS), terutama teman-teman kelompok A

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

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

Mengingat bahwa Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini merupakan sebuah pengalaman belajar dalam melaksanakan praktik kefarmasian di dalam industri farmasi, oleh karena itu, penulis menyadari adanya kekurangan yang terdapat dalam penulisan naskah laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Penulis mengharapkan adanya masukan dan saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang dari semua pihak. Penulis berharap seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi almamater, mahasiswa Praktek Kerja Profesi Apoteker dan bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, November 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR GAMBAR.....	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xv
BAB 1: PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri.....	3
BAB 2: TINJAUAN INDUSTRI FARMASI	4
2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	4
2.1.1 Manajemen Mutu	5
2.1.2 Pengawasan Mutu	5
2.1.3 Pengkajian Mutu Produk.....	5
2.1.4 Manajemen Resiko Mutu	6
2.2 Personalia.....	6
2.2.1 Personil Kunci.....	6
2.2.1.1 Tugas Kepala Pemastian Mutu.....	7
2.2.1.2 Tugas Kepala Produksi.....	7
2.2.1.3 Tugas Kepala Pengawasan Mutu.....	8
2.2.2 Pelatihan.....	9
2.2.3 <i>Higiene</i> Perorangan.....	9
2.3 Bangunan dan Fasilitas	10
2.3.1 Area Penimbangan	11
2.3.2 Area Produksi.....	11
2.3.3 Area Penyimpanan	12

	Halaman
2.3.4 Area Pengawasan Mutu.....	12
2.3.5 Sarana Pendukung.....	13
2.3.6 Pembersihan dan Sanitasi Bangunan.....	13
2.4 Peralatan	13
2.4.1 Desain dan Konstruksi	14
2.4.2 Pemasangan dan Penempatan.....	14
2.4.3 Pembersihan dan Sanitasi Peralatan	14
2.4.4 Pemeliharaan	14
2.5 Produksi.....	15
2.5.1 Bahan dan Produk Kering	17
2.5.2 Produk Cair, krim dan Salep (non-steril)	17
2.5.3 Bahan Pengemas	17
2.5.4 Kegiatan Pengemasan	17
2.5.5 Pengawasan Selama Proses	18
2.5.6 Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan	18
2.5.7 Karantina dan Penyerahan Produk Jadi.....	18
2.5.8 Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi.....	19
2.5.9 Keterbatasan Pasokan Produk Akibat Kendala Proses Pembuatan	19
2.6 Cara Penyimpanan dan pengiriman Obat yang Baik	19
2.6.1 Personalia	19
2.6.2 Organisasi dan Manajemen	20
2.6.3 Manajemen Mutu	20
2.6.4 Bangunan dan Fasilitas Penyimpanan.....	21
2.6.5 Kondisi Penyimpanan dan Transportasi.....	21

	Halaman
2.6.6 Dokumentasi	21
2.7 Pengawasan Mutu	22
2.8 Inspeksi Diri	24
2.8.1 Audit Mutu	24
2.8.2 Audit dan Persetujuan Pemasok	25
2.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	25
2.9.1 Personil dan Pengelolaan.....	25
2.9.2 Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan	26
2.9.3 Investigasi dan Pengambilan Keputusan	26
2.9.4 Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan.....	26
2.9.5 Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Resiko Lain	27
2.10 Dokumentasi	27
2.10.1 Dokumentasi CPOB yang Diperlukan (Berdasarkan Jenis).....	27
2.10.2 Pembuatan dan Pengendalian Dokumen	28
2.10.3 Cara Dokumentasi yang Baik	29
2.10.4 Dokumen Produksi Induk.....	29
2.10.5 Catatan Pengolahan Bets	30
2.10.6 Catatan Pengemasan Bets.....	30
2.10.7 Prosedur dan Catatan.....	31
2.11 Kegiatan Alih Daya	31
2.11.1 Pemberi Kontrak	32
2.11.2 Penerima Kontrak.....	32
2.11.3 Kontrak.....	32
2.12 Kualifikasi dan Validasi.....	33

	Halaman
BAB 3: KEGIATAN PKPA	34
3.1 Minggu I: Persyaratab Umum Bangunan dan Ruangan	34
3.1.1 Persyaratan Lokasi dan Konstruksi Bangunan	34
3.1.2 Desain, Tata Letak Ruang serta Konsep Alur Barang dan Personil.....	37
3.1.3 Cara Memperoleh Kelas Kebersihan.....	38
3.1.4 Perawatan, Pencahayaan, dan Sanitasi	39
3.1.5 Sarana Pendukung	40
3.1.6 Studi Kasus.....	41
3.2 Minggu II: Perencanaan Produksi dan Kontrol Inventaris.....	43
3.2.1 Pengertian PPIC	43
3.2.2 Tugas Pokok PPIC	43
3.2.3 Sistem Kerja PPIC dan Hubungan PPIC dengan Departemen-Departemen dalam Industri Farmasi	44
3.2.4 Studi Kasus.....	45
3.3 Minggu II: Validasi Pembersihan	52
3.3.1 Definisi Validasi Pembersihan	52
3.3.2 Teknik Pengambilan Sampel.....	52
3.3.3 <i>Clean Hold Time</i> dan <i>Dirty Hold Time</i>	55
3.3.4 Revalidasi Proses Pembersihan	55
3.3.5 Validasi Pembersihan Lini Peralatan dalam Indsutri Farmasi	56
3.3.5.1 Lini Peralatan dalam Produksi Kapsul.....	56
3.3.5.2 Kriteria Keberterimaan Validasi Pembersihan Lini Peralatan Sediaan Kapsul.....	57
3.3.5.2.1 Penentuan Senyawa Marker	58
3.3.5.2.2 Perhitungan MACO berdasarkan <i>Health Base Data</i>	59

Halaman

3.3.5.2.3 Perhitungan MACO berdasarkan Dosis Terapeutik Harian	60
3.3.5.2.4 Perhitungan MACO berdasarkan Toksisitas	61
3.3.5.2.5 Perhitungan MACO Visual	62
3.3.5.2.6 Penentuan Limit Swab dan Limit Rinse.....	63
3.3.6 Validasi Pembersihan Lini Peralatan dalam Industri Farmasi. 64	
3.3.6.1 Lini peralatan dalam Produksi Injeksi Kering	64
3.3.6.2 Kriteria Keberterimaan Validasi Pembersihan Lini Peralatan Sediaan Injeksi Kering	65
3.3.6.2.1 Penentuan Senyawa Marker	65
3.3.6.2.2 Perhitungan MACO berdasarkan <i>Health Base Data</i>	66
3.3.6.2.3 Perhitungan MACO berdasarkan Dosis Terapeutik Harian	66
3.3.6.2.4 Perhitungan MACO berdasarkan Toksisitas	67
3.3.6.2.5 Perhitungan MACO Visual	68
3.3.6.2.6 Penentuan Limit Swab dan Limit Rinse.....	69
3.3.7 Penentuan Kriteria Keberterimaan berdasarkan <i>Permitted Daily Exposure (PDE)</i>	70
3.3.8 Penentuan Deterjen.....	70
3.4 Minggu IV: Uji Batas Mikroba.....	72
3.4.1 Definisi Uji Batas Mikroba.....	72
3.4.2 Penyiapan Galur Mikroba Uji, Uji Fertilitas, Kontrol Negatif, dan Zat Penetral	72
3.4.3 Penyiapan Sampel	74
3.4.4 Metode Perhitungan.....	75
3.4.5 Interpretasi Hasil	78

	Halaman
3.4.6 Pengujian Mikroba Spesifik	79
3.4.7 Studi Kasus	80
3.5 Minggu V: Proses Produksi Sediaan Steril (Sterilisasi Akhir)	85
3.5.1 Definisi Sterilisasi	85
3.5.2 Metode Sterilisasi	85
3.5.3 Pendekatan Sterilisasi	87
3.5.4 Nilai D, Z, dan F	87
3.5.5 Studi Kasus	89
3.6 Minggu VI: Pengembangan Metode Analisa, Validasi dan Transfer Metode Analisa	93
3.6.1 Definisi dan Alur Kegiatan Pengembangan Metode Analisa	93
3.6.2 Validasi Metode Analisis	94
3.6.3 Parameter Validasi Metode	95
3.6.4 Definisi, Prosedur, dan Protokol Transfer Metode Analisa	100
3.6.5 Jenis-Jenis Transfer Metode Analisa	101
3.6.6 Studi Kasus	102
3.7 Minggu VII: Pengolahan Limbah	108
3.7.1 Definisi Limbah dan Pengelolaan Limbah	108
3.7.2 Sumber Limbah Farmasi	108
3.7.3 Pengolahan Limbah Udara	109
3.7.4 Pengolahan Limbah Padat	110
3.7.5 Pengolahan Limbah Cair	110
3.7.6 Pengolahan Limbah B3	112
3.7.7 Tugas	113

Halaman

BAB 4: PENGEMBANGAN PRODUK	117
4.1 Latar Belakang Pengembangan Produk	117
4.2 Tujuan Pengembangan Produk	119
4.3 Alur Umum Pengembangan Produk	119
4.4 Studi Pendahuluan	120
4.4.1 Studi Produk Kompetitor	120
4.4.2 Studi Sifat Fisika Kimia Loratadin	121
4.4.3 Studi Pra-Formulasi Bahan Aktif	122
4.5 Proses Pengembangan Produk	122
4.5.1 Orientasi Formula	122
4.5.2 Studi Bahan Tambahan dalam Sirup Loratadin	123
4.5.2.1 Sukrosa	123
4.5.2.2 Natrium Benzoat	124
4.5.2.3 Natrium Sakarin	124
4.5.2.4 Gliserin	125
4.5.2.5 Propilen Glikol	125
4.5.2.6 Asam Sitrat Monohidrat	126
4.5.2.7 Disodium Edetat	127
4.5.2.8 Ethyl isovalerate (<i>Essence</i> Buah)	127
4.5.2.9 4-(p-hydroxyphenyl)-2-butanone (Perasa Raspberry)	128
4.5.3 Rancangan Formula Skala Laboratorium	128
4.6 Pengembangan Metode Analisa	129
4.6.1 Uji Mutu Fisik	129
4.6.2 Penetapan Kadar Loratadin dalam Sirup	131
4.6.3 Uji Batas Mikroba	135
4.6.4 Uji Stabilitas	136

	Halaman
4.7 Proses <i>Scaling up</i>	139
4.8 Proses Manufakturung Skala Pilot.....	140
4.9 Rencana Pengembangan Desain Kemasan	141
4.9.1 Kemasan Primer Obat.....	141
4.9.2 Kemasan Sekunder Obat	141
4.9.3 Kemasan Tersier Obat	142
4.9.4 Label Obat	142
4.9.5 Brosur Obat	143
4.10 Proses Manufakturung Skala Produksi.....	143
4.10.1 Proses Penimbangan Bahan.....	143
4.10.2 Proses Produksi Sirup Loratadin	144
4.10.3 Proses Pengemasan Produk	146
4.11 <i>In Process Control</i> (IPC).....	147
4.12 Sarana dan Prasarana	147
4.12.1 Sarana	147
4.12.2 Prasarana	148
BAB 5: KESIMPULAN DAN SARAN	149
5.1 Kesimpulan.....	149
5.2 Saran.....	149
DAFTAR PUSTAKA	151
LAMPIRAN	155

DAFTAR TABEL

	Halaman
3.1 Tugas Pembuatan <i>Forecast Purchase Requisition</i> untuk Periode Agustus 2021 sd Januari 2020	48
3.2 Zat Penetral Umum/Metode untuk Zat Penghambat.....	73
3.3 Formula Sirup Loratadine	103
3.4 Metode Penetapan Kadar Sirup Loratadine	103
3.5 Sistem Kromatografi Penetapan Kadar Sirup Loratadine	104
3.6 Uji Kesesuaian Sistem Metode Penetapan Kadar Sirup Loratadine ..	104
3.7 Parameter Baku Mutu Limbah Cair berdasarkan Keputusan Menteri	113
3.8 Parameter Baku Mutu Limbah Cair berdasarkan Keputusan Gubernur	114
4.1 Studi Pra-Formulasi Bahan Aktif	122
4.2 Orientasi Formula	122
4.3 Formula Skala Laboratorium	128
4.4 Spesifikasi Sirup Loratadine	129
4.5 Cara Validasi Metode Penetapan Kadar dan Pengujian Penetapan Kadar Sirup Loratadine.....	131
4.6 Uji Kesesuaian Sistem Validasi Metode Penetapan Kadar dan Penetapan Kadar Sirup Loratadin	132
4.7 Hasil Pengujian Batas Mikroba	136
4.8 Hasil Uji Stabilitas Sirup Loratadine	138
4.9 Rancangan <i>Scale-Up</i> Produksi Sirup Loratadine	139
4.10 Sarana yang Digunakan dalam Produksi Sirup Loratadine	147
4.11 Prasarana yang Digunakan dalam Produksi Sirup Loratadine	148

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
3.1 <i>Sandwich Panel</i>	35
3.2 <i>Joint System</i>	35
3.3 Telefon Khusus Ruang Produksi Steril	40
3.4 <i>Production Flowchart</i>	44
3.5 Teknik Sampling Pada Area Swab	53
3.6 Skema Metode Penyaringan Membran	76
3.7 Skema Metode Angka Lempeng Total	77
3.8 Pembacaan Suhu Pada Masing-Masing Titik Termokopel	89
3.9 <i>Certificate of Analisis Bioindikator</i> yang Digunakan (Sterikon).....	90
3.10 Hasil Perhitungan Nilai Letalitas	91
3.11 Hasil Perhitungan Nilai F0	91
3.12 Unsur Data yang Dibutuhkan Untuk Validasi Prosedur Analisis	95
3.13 Instalasi Pengolahan Air Limbah (Bioreaktor)	111
3.14 Parameter Baku Mutu Emisi Udara berdasarkan Keputusan Menteri	115
4.1 Produk Kompetitor Clarityn	120
4.2 Struktur Kimia Loratadine	121
4.3 Struktur Molekul Sukrosa	123
4.4 Struktur Molekul Natrium Benzoat	124
4.5 Struktur Molekul Natrium Sakarin	125
4.6 Struktur Molekul Gliserin	125
4.7 Struktur Molekul Propilen Glikol	126
4.8 Struktur Molekul Asam Sitrat Monohidrat	126

Halaman

4.9 Struktur Molekul Disodium Edetat	127
4.10 Struktur Molekul Ethyl Isovalerate.....	127
4.11 Struktur Molekul 4-(p-hydroxyphenyl)-2-Butanone.....	128
4.12 Unsur Data yang Dibutuhkan untuk Validasi Metode Analisis (Kemenkes RI, 2020)	132
4.13 Kemasan Primer Sirup Loratadine.....	141
4.14 Kemasan Sekunder Sirup Loratadine.....	141
4.15 Kemasan Tersier Sirup Loratadine	142
4.16 Label Sirup Loratadine	142
4.17 Brosur Sirup Loratadine.....	143
4.18 Proses Produksi Sirup Loratadine.....	145
4.19 <i>In Process Control</i> Produksi Sirup Loratadine.....	147

DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN 1	155
LAMPIRAN 2	156
LAMPIRAN 3	162
LAMPIRAN 4	164
LAMPIRAN 5	167