

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



PERIODE LVII

DISUSUN OLEH:

RUFUS BAYU YULIANTO, S.Farm. NPM. 2448720054
ANDREW AZZA WERDANA, S.Farm. NPM. 2448720059
MICHELLE VIONITA S., S.Farm. NPM. 2448720068
VANIA ADELIN SANTOSO, S.Farm. NPM. 2448720124
JOHAN VICTOR MANOACH, S.Farm. NPM. 2448720125

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

2021

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI**

DISUSUN OLEH:

RUFUS BAYU YULIANTO, S.Farm. NPM. 2448720054
ANDREW AZZA WERDNA, S.Farm. NPM. 2448720059
MICHELLE VIONITA S., S.Farm. NPM. 2448720068
VANIA ADELIN SANTOSO, S.Farm. NPM. 2448720124
JOHAN VICTOR MANOACH, S.Farm. NPM. 2448720125

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing,



apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si.

NIK. 241.97.0283

No. SKA: 16.6463/PP.IAI/I/2021

**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 LVII
Fakultas Farmasi
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
(Terlampir)

Menyetujui laporan PKPA ini:

Metode : Daring

Waktu Pelaksanaan : 02 Agustus 2021 – 25 September 2021

Untuk dipublikasi/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, Juli 2021

Yang menyatakan,



Vania Adeline Santoso, S.Farm.
NPM. 2448720124

DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LVII
PESERTA PKPA INDUSTRI

- | | |
|---------------------------------------|-----------------|
| 1. Rufus Bayu Yulianto, S.Farm. | NPM. 2448720054 |
| 2. Andrew Azza Werdna, S.Farm. | NPM. 2448720059 |
| 3. Michelle Vionita Sunartha, S.Farm. | NPM. 2448720068 |
| 4. Vania Adeline Santoso, S.Farm. | NPM. 2448720124 |
| 5. Johan Victor Manoach, S.Farm. | NPM. 2448720125 |

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus atas berkat dan kasih karuniaNya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik secara *online* pada tanggal 02 Agustus 2021 hingga 25 September 2021. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) adalah salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis telah mendapatkan banyak pembelajaran dan pengalaman mengenai peranan seorang Apoteker di bidang industri. Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat terselesaikan berkat bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini, penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan penyertaanNya yang tidak terbatas, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
2. Bapak apt. Drs. Pre Agusta S., MBA.; Bapak apt. Oki Yudiswara, S.Farm.; Bapak apt. Drs. Adi Suroso, M.Farm.; Bapak apt. Drs. Sri Wahyono; Ibu apt. Magdalena Yuni Kristanti, S.Si., M.Si.; Bapak Drs. Tulus Trijamoto, Apt.; Ibu apt. Theresia Rina Budiasih, S.Farm.; Ibu apt. Yuanita Kumala Dewi, S.Farm.; Bapak apt. Erwin Rahmat, S.Si., MM.; dan Ibu apt. Dea Alicia W., S.Si., M.Si., selaku Pembimbing eksternal, yang telah memberikan kesempatan, waktu, ilmu, serta arahan dengan sabar kepada mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk dapat melaksanakan PKPA.
3. Bapak apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., selaku Pembimbing internal yang telah meluangkan waktu dan

- memberikan ilmu, bimbingan, dan masukan dengan sabar selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
4. Bapak Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
 5. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
 6. Ibu Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm., Apt. dan Ibu Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
 7. Orang tua dan keluarga terkasih yang selalu mendoakan, mendukung, dan memotivasi selama kegiatan PKPA berlangsung.
 8. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LVII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berjuang bersama-sama.
 9. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan satu-persatu yang turut membantu selama kegiatan PKPA berlangsung.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis memohon maaf dan mengharapkan kritik dan saran dari seluruh pihak. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi masyarakat.

Surabaya, September 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	xi
DAFTAR GAMBAR.....	xiv
DAFTAR LAMPIRAN	xvii
BAB 1: PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2: TINJAUAN UMUM.....	5
2.1. Sistem Mutu Industri Farmasi	5
2.2. Personalia.....	9
2.2.1. Tanggung Jawab Personel Kunci	10
1. Kepala Bagian Produksi	10
2. Kepala Bagian Pengawasan Mutu	11
3. Kepala Bagian Pemastian Mutu	12
2.2.2. Pelatihan	13
2.2.3. Higiene Perorangan.....	13
2.3. Bangunan dan Fasilitas.....	14
2.3.1. Bangunan	14
2.3.2. Area Penimbangan.....	16
2.3.3. Area Produksi.....	16
2.3.4. Area Penyimpanan.....	18
2.3.5. Area Pengawasan Mutu	18
2.3.6. Sarana Pendukung	19

Halaman

2.3.7. Pembersihan dan Sanitasi Bangunan dan Fasilitas.....	19
2.4. Peralatan	20
2.4.1. Desain dan Konstruksi	20
2.4.2. Pemasangan dan Penempatan.....	21
2.4.3. Pembersihan dan Sanitasi Peralatan	22
2.4.4. Pemeliharaan	22
2.5. Alur Kegiatan di Industri Farmasi	23
BAB 3: HASIL KEGIATAN PKPA INDUSTRI	28
3.1. Minggu 1: Siklus Proses Pengembangan Produk Baru	28
3.1.1. Siklus Pengembangan Produk Secara Umum	28
3.1.2. Siklus Proses (<i>Timeline</i>) Pengembangan Tablet Favipiravir ..	29
1. Studi Karakteristik Favipiravir	33
2. Acuan Dosis dan Efek Farmakologi.....	33
3. Pra-Formulasi Tablet Favipiravir	34
4. Formula Tablet Favipiravir	36
5. Metode dan Cara Pembuatan Tablet Favipiravir	37
6. Uji Mutu Fisik dan Spesifikasi	39
7. Uji Disolusi	40
8. Uji Lain yang Dilaksanakan	40
9. Spesifikasi Kemasan.....	41
10. Uji Stabilitas	42
11. Validasi Proses	43
12. Validasi Pengemasan	44
3.2. Minggu 2: Persyaratan Area Produksi	45
3.2.1. Tata Letak Area Produksi, Konstruksi Bangunan, dan Fasilitas.....	45
1. Tata Letak Ruang Produksi Non-Steril	47

Halaman

2. Tata Letak Ruang Produksi Steril dengan Proses Aseptis	47
3. Tata Letak Ruang Produksi Steril dengan Proses Sterilisasi Akhir.....	48
3.2.2. Konstruksi Bangunan.....	49
3.2.3. Fasilitas	50
1. Pemipaan.....	50
2. Pencahayaan.....	51
3. <i>Heating, Ventilation, and Air-Conditioning</i> (HVAC).....	52
4. Sistem Pengolahan Air	54
5. Drainase	56
3.2.4. Peralatan.....	57
3.2.5. Perbedaan Tekanan dan Pola Aliran Udara	57
1. Perbedaan Tekanan Udara	57
2. Pola Aliran Udara.....	58
3.2.6. Tugas Praktisi	60
1. Stabilitas Parasetamol.....	60
2. Kelas Kebersihan Produksi Tablet Parasetamol dan Infus Parasetamol.....	61
3.3. Minggu 3: Personalia	62
3.3.1. Personalia	62
1. Struktur Organisasi	62
2. Personel Kunci.....	63
3. Tanggung Jawab Bersama Personel Kunci	65
4. Kualifikasi Personel	65
5. Konsultan.....	66
3.3.2. Pelatihan.....	66

Halaman

1. <i>Level</i> Pelatihan.....	67
2. Rencana Desain Pelatihan	68
3. Pelatih.....	68
4. Program Pelatihan	69
5. Evaluasi Pelatihan	71
3.3.3. Higiene Perorangan	72
1. Persyaratan Umum.....	72
2. Standar Higiene Perorangan	73
3. Pakaian Kerja Sesuai Kelas Kebersihan.....	74
3.3.4. Tugas Praktisi.....	75
3.4. Minggu 4: Rilis dan <i>Recall</i> Produk.....	78
3.4.1. Pelulusan Produk (<i>Product Release</i>)	78
3.4.2. Penarikan Produk (<i>Product Recall</i>).....	79
1. Kriteria Penarikan Produk.....	81
2. Alasan Penarikan Produk	82
3. Kelas Penarikan Produk	83
4. Jangkauan Penarikan Produk.....	85
5. Simulasi Penarikan (<i>Mock Recall</i>).....	85
3.4.3. Tugas Praktisi.....	86
1. Pelulusan Produk Penyimpangan (<i>Deviasi</i>)	86
2. Pelulusan Produk Hasil Uji di Luar Spesifikasi (<i>HULS</i>) atau <i>Out of Specifications</i> (<i>OOS</i>)	88
3.5. Minggu 5: Uji Sterilitas dan Endotoksin	90
3.5.1. Uji Sterilitas.....	90
1. Media dan Suhu Inkubasi.....	90
a. Media Cair Tioglikolat	90
b. Media Tioglikolat Alternatif.....	92

Halaman

c.	<i>Soybean-Casein Digest Medium</i>	92
d.	Media untuk Golongan Penisilin dan Sefalosporin	93
2.	Uji Fertilitas untuk Bakteri Aerob, Bakteri Anaerob, dan Kapang	93
3.	Cairan Pengencer dan Pembilas untuk Penyaringan Membran	94
4.	Uji Kesesuaian Metode	95
5.	Uji Sterilitas Sediaan	96
6.	Pengamatan dan Penafsiran Hasil Uji Sterilitas Sediaan ..	99
3.5.2.	Uji Endotoksin Bakteri	100
1.	Persiapan Uji Endotoksin	101
a.	Depirogenasi Alat dan Alat Gelas	101
b.	Penyiapan Larutan Uji	101
c.	Penetapan Pengenceran Maksimum yang Absah (PMA) atau <i>Maximum Valid Dilution</i> (MVD).....	102
d.	Penetapan Batas Endotoksin atau <i>Endotoxin Limit</i> ..	103
2.	Teknik Pengujian Endotoksin	104
a.	Teknik Jendal Gel (<i>Gel-Clot</i>).....	104
b.	Teknik Fotometrik	104
3.5.3.	Tugas Praktisi	108
1.	Uji Persiapan Cara Jendal Gel.....	108
2.	Uji Batas Jendal Gel	111
3.	Penetapan Kadar, Perhitungan, dan Interpretasi Endotoksin Bakteri Cara Jendal Gel.....	112
3.6.	Minggu 6: Validasi Proses, Dokumentasi Proses Produksi, dan <i>Batch Record</i>	114
3.6.1.	Validasi Proses	114
1.	Alur Validasi Proses	115

Halaman

a.	Tahap Pertama: Desain Proses	115
b.	Tahap Kedua: Kualifikasi Proses	118
c.	Tahap Ketiga: Verifikasi Proses Kontinyu (<i>On-Going</i>).....	118
2.	Revalidasi	119
3.6.2.	Dokumentasi Proses Produksi	119
3.6.3.	<i>Batch Record</i>	121
3.6.4.	Tugas Praktisi	122
3.7.	Minggu 7: Uji Bioekivalensi	123
3.7.1.	Bioekivalensi	123
1.	Kriteria Uji Bioekivalensi	127
a.	Produk Obat Memerlukan Uji Ekivalensi <i>In Vivo</i> ...	127
b.	Produk Obat Cukup dengan Uji Ekivalensi <i>In Vitro</i> (Uji Disolusi Terbanding).....	128
c.	Produk Obat Tidak Memerlukan Uji Ekivalensi.....	128
2.	Desain dan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi	130
a.	Pedoman	130
b.	Desain	130
c.	Kriteria Subyek	131
d.	Jumlah Subyek	132
e.	Standarisasi Kondisi Subyek	133
f.	Produk dan Dosis Obat Uji	134
g.	Metode Bioanalitik	134
h.	Pengambilan dan Analisis Data Sampel Darah	135
i.	Pengambilan dan Analisis Data Sampel Urin.....	137
j.	Kriteria Bioekivalensi.....	138
3.7.2.	Uji Disolusi Terbanding	138

Halaman

3.7.3. Tugas Praktisi.....	141
BAB 4: TUGAS KHUSUS KELOMPOK	142
4.1. Pemilihan Produk Inovator dan Kompetitor sebagai <i>Reference Products</i>	142
4.2. Siklus Proses Pengembangan Supositoria Parasetamol	143
4.3. Studi Karakteristik Parasetamol.....	148
4.4. Acuan Dosis dan Efek Farmakologi	149
4.5. Pra-Formulasi Supositoria Parasetamol	149
4.6. Formula Supositoria Parasetamol	152
4.7. <i>Sampling</i> Bahan Baku dan Bahan Pengemas	152
4.7.1. <i>Sampling</i> Bahan Baku.....	152
4.7.2. <i>Sampling</i> Bahan Pengemas	153
4.8. Cara Pembuatan Supositoria Parasetamol.....	153
4.9. Uji Mutu Fisik dan Spesifikasi	155
4.9.1. Uji Penampilan atau Bentuk Fisik	156
4.9.2. Uji Keragaman Bobot	157
4.9.3. Uji Kekerasan	157
4.9.4. Uji Titik Leleh (<i>Melting Point Range Test</i>).....	158
4.9.5. Uji Waktu Leleh (<i>Liquefaction Time Test</i>)	158
4.9.6. Validasi Metode Analisa dan Uji Penetapan Kadar.....	159
1. Uji Kesesuaian Sistem.....	159
2. Spesifisitas	160
a. Spesifisitas (Larutan Baku).....	160
b. Spesifisitas (Larutan Matriks)	161
c. Spesifisitas (Larutan Baku dan Matriks)	161
3. Linearitas.....	161
4. Akurasi.....	162

Halaman

a. Akurasi (Konsentrasi 80%).....	162
b. Akurasi (Konsentrasi 100%).....	163
c. Akurasi (Konsentrasi 120%).....	163
5. Presisi	164
6. Uji Penetapan Kadar	164
4.9.7. Uji Disolusi Terbanding	165
4.10. Spesifikasi dan Rancangan Kemasan.....	166
4.11. Uji Stabilitas	171
4.12. Persyaratan Area Produksi Supositoria Parasetamol	172
4.12.1. Rancangan <i>Layout</i> Area Produksi Supositoria Parasetamol.....	172
4.12.2. Klasifikasi Kelas Kebersihan Area Produksi Supositoria Parasetamol.....	174
4.12.3. Spesifikasi Peralatan	176
4.13. Validasi Proses.....	183
4.14. Pengolahan Limbah.....	194
BAB 5: PENUTUP.....	196
5.1. Kesimpulan	196
5.2. Saran.....	196
DAFTAR PUSTAKA.....	198
LAMPIRAN.....	205

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Perbandingan Konsep <i>Lean Manufacturing</i> dengan <i>Good Manufacturing Practice</i>27
Tabel 3.1	Siklus Proses Pengembangan Tablet Favipiravir.....29
Tabel 3.2	Studi Karakteristik Favipiravir33
Tabel 3.3	Pra-Formulasi Tablet Favipiravir.....34
Tabel 3.4	Formula Tablet Favipiravir.....37
Tabel 3.5	Spesifikasi dan Kriteria Parameter Uji Mutu Fisik Massa Tablet, Tablet Inti, Suspensi Penyalut, dan Tablet Salut Favipiravir39
Tabel 3.6	Uji Stabilitas Tablet Favipiravir.....42
Tabel 3.7	Klasifikasi Kelas Kebersihan Ruang Produksi Steril dengan Proses Aseptis48
Tabel 3.8	Klasifikasi Kelas Kebersihan Ruang Produksi Steril dengan Proses Sterilisasi Akhir49
Tabel 3.9	<i>Coefficient of Utilization (CU)</i> atau Koefisien Penggunaan Pencahayaan.....52
Tabel 3.10	Klasifikasi Kelas Kebersihan.....53
Tabel 3.11	Sistem Pengolahan Air55
Tabel 3.12	Kelas Kebersihan Produksi Tablet dan Infus Parasetamol.....61
Tabel 3.13	Pengaturan Pakaian Kerja Sesuai Kelas Kebersihan74
Tabel 3.14	Program Higiene Beberapa Departemen.....75
Tabel 3.15	Kriteria Penarikan Produk81
Tabel 3.16	Kelas Penarikan Produk83
Tabel 3.17	Komposisi Media Cair Tioglikolat91
Tabel 3.18	Komposisi Media <i>Soybean-Casein Digest</i>93

Halaman

Tabel 3.19	Uji Fertilitas Bakteri Anaerob, Bakteri Anaerob, dan Kapang.....	94
Tabel 3.20	Cara Pembuatan Cairan Pengencer dan Pembilas untuk Penyaringan Membran.....	95
Tabel 3.21	Jumlah Bahan yang Diuji untuk Setiap Media	97
Tabel 3.22	Jumlah Bahan yang Diuji sesuai dengan Jumlah Bahan dalam Bets	98
Tabel 3.23	Larutan Uji Faktor Pengganggu pada Uji Persiapan Cara Fotometrik	107
Tabel 3.24	Larutan Uji Penghambatan atau Pemacuan	109
Tabel 3.25	Larutan Uji Batas Jendal Gel.....	112
Tabel 3.26	Larutan Uji Penetapan Kadar Endotoksin	113
Tabel 3.27	Perbandingan Validasi Proses dengan <i>Design Space Verification</i>	118
Tabel 3.28	Perbedaan Catatan Pengolahan <i>Batch</i> dan Catatan Pengemasan <i>Batch</i>	122
Tabel 3.29	Kriteria Produk Komparator dan Produk Uji	124
Tabel 3.30	Penentuan Jumlah Subyek Berdasarkan CV Intrasubyek	133
Tabel 4.1	Siklus Proses Pengembangan Supositoria Parasetamol ...	143
Tabel 4.2	Studi Karakteristik Parasetamol.....	148
Tabel 4.3	Pra-Formulasi Supositoria Parasetamol	151
Tabel 4.4	Formula Supositoria Parasetamol	152
Tabel 4.5	Uji Mutu Fisik dan Spesifikasi Supositoria Parasetamol	155
Tabel 4.6	Uji Penetapan Kadar Supositoria Parasetamol	165
Tabel 4.7	Uji Stabilitas Supositoria Parasetamol	171
Tabel 4.8	Parameter dan Jumlah Sampel Uji Stabilitas Supositoria Parasetamol	171

Halaman

Tabel 4.9	Klasifikasi Kelas Kebersihan Area Produksi Supositoria Parasetamol	174
Tabel 4.10	Spesifikasi Peralatan yang Digunakan dalam Produksi Supositoria Parasetamol.....	176
Tabel 4.11	<i>Quality Target Product Profile (QTPP)</i> Supositoria Parasetamol	183
Tabel 4.12	Parameter Proses Kritis, Proses Produksi, dan Atribut Mutu Kritis Produksi Supositoria Parasetamol....	185
Tabel 4.13	Atribut Mutu Supositoria Parasetamol	188
Tabel 4.14	Parameter Proses Kritis Produksi Supositoria Parasetamol	191

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Unsur Sistem Mutu di Industri Farmasi6
Gambar 2.2	Proses Manajemen Resiko Mutu9
Gambar 2.3	Alur Kegiatan di Industri Farmasi26
Gambar 3.1	Siklus Proses Pengembangan Produk Secara Umum28
Gambar 3.2	Alur Pembuatan Tablet Inti Favipiravir38
Gambar 3.3	Alur Penyalutan dan Pengemasan Tablet Salut <i>Film</i> Favipiravir.....38
Gambar 3.4	Spesifikasi Penutup Kemasan Blister Tablet Favipiravir41
Gambar 3.5	Spesifikasi Bagian Depan Kemasan Blister Tablet Favipiravir42
Gambar 3.6	Spesifikasi Laminasi Kemasan Blister Tablet Favipiravir42
Gambar 3.7	Validasi Proses Pengembangan Tablet Favipiravir43
Gambar 3.8	Contoh <i>Layout Unidirectional Flow</i> Penerimaan Bahan hingga Produk Jadi.....46
Gambar 3.9	Contoh Tata Letak Ruang Produksi Steril dengan Proses Aseptis.....47
Gambar 3.10	Contoh Tata Letak Ruang Produksi Steril dengan Proses Sterilisasi Akhir48
Gambar 3.11	<i>Sandwich Panel</i> (kiri) dan <i>Joint System</i> (kanan) untuk Plafon dan Dinding Industri Farmasi50
Gambar 3.12	Skema HVAC <i>Full Fresh Air</i>53
Gambar 3.13	Gambar Skema HVAC Resirkulasi54
Gambar 3.14	Skema Pengolahan <i>Purified Water</i>54
Gambar 3.15	Sistem Drainase57
Gambar 3.16	Tipe Ruang Penyangga (<i>Airlock</i>)58

Halaman

Gambar 3.17	<i>Unidirectional Flow</i> (UDAF).....	59
Gambar 3.18	<i>Induction diffuser</i> (A), <i>Perforated Plate Diffuser</i> (B), dan <i>Swirl Diffuser</i> (C).....	59
Gambar 3.19	6M dalam <i>Manufacturing</i> Industri Farmasi.....	62
Gambar 3.20	Contoh Struktur Organisasi di Industri Farmasi	63
Gambar 3.21	Alur Pelatihan Personel	67
Gambar 3.22	Alur Pelulusan Produk Jadi	78
Gambar 3.23	Contoh Pelabelan Produk Jadi yang Diluluskan (kiri) dan Ditolak (kanan).....	79
Gambar 3.24	Alur Penarikan Produk Jadi.....	80
Gambar 3.25	Alur Pelulusan Produk Penyimpangan (Deviasi)	87
Gambar 3.26	Fase 1 Produk yang Mengalami Hasil Uji Luar Spesifikasi (HULS) atau <i>Out of Specifications</i> (OOS).....	88
Gambar 3.27	Fase 2 Produk yang Mengalami Hasil Uji Luar Spesifikasi (HULS) atau <i>Out of Specifications</i> (OOS).....	89
Gambar 3.28	Alur Uji Sterilitas	90
Gambar 3.29	Alur Uji Endotoksin Bakteri.....	100
Gambar 3.30	Perbedaan Uji Endotoksin dengan LAL dan <i>recombinant Factor C</i> (rFC)	101
Gambar 3.31	Alur Verifikasi Kriteria Kurva Baku.....	105
Gambar 3.32	Alur Uji Faktor Pengganggu pada Uji Persiapan Cara Fotometrik	106
Gambar 3.33	Alur Uji Konfirmasi Kepekaan Pereaksi LAL pada Uji Persiapan Cara Jendal Gel	110
Gambar 3.34	Alur Uji Faktor Pengganggu pada Uji Persiapan Cara Jendal Gel	111
Gambar 3.35	Alur Validasi Proses.....	115
Gambar 3.36	<i>Quality by Design</i> (QbD) dalam Desain Proses.....	116

Halaman

Gambar 3.37	Hirarki Sistem Dokumentasi.....	119
Gambar 3.38	Perbedaan Siklus Pengembangan Produk Baru antara <i>New Chemical Entity</i> dengan Produk Generik	123
Gambar 3.39	Alur Uji Bioekivalensi.....	126
Gambar 3.40	<i>Biopharmaceutical Classification System</i>	139
Gambar 3.41	Rumus Perhitungan Faktor Kemiripan (f_2).....	140
Gambar 4.1	Ilustrasi Penghantaran Supositoria.....	150
Gambar 4.2	Alur Pembuatan Supositoria Parasetamol	155
Gambar 4.3	Spesifikasi dan Dimensi Kemasan Primer Supositoria	167
Gambar 4.4	Rancangan Kemasan Primer dan Sekunder Supositoria Parasetamol	168
Gambar 4.5	Tampilan Depan (atas) dan Belakang (bawah) Kemasan Sekunder Supositoria Parasetamol	168
Gambar 4.6	Rancangan Brosur Supositoria Parasetamol.....	170
Gambar 4.7	Rancangan <i>Layout Area</i> Produksi Supositoria Parasetamol	173

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1	Protokol Validasi Proses Infus NaCl 0,9% 205
Lampiran 2	Protokol Uji Bioekivalensi <i>In Vivo</i> Azithromycin KSS 500 mg..... 264
Lampiran 3	Protokol Uji Disolusi Terbanding Azithromycin KSS 250 mg terhadap Azithromycin KSS 500 mg..... 281