

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI SECARA DARING
02 AGUSTUS 2021-25 SEPTEMBER 2021**



PERIODE LVII

DISUSUN OLEH:

DEWI HARI SEKARWATI, S.Farm.	2448720050
ELVINA GUNAWAN, S.Farm.	2448720067
M. LEVIN LENANDA, S.Farm.	2448720076
ATIKA FEBRIANTI RAHMAN, S.Farm.	2448720082
GRACE CICILIA DAUD, S.Farm.	2448720090
I GUSTI NGURAH MAHENDRA, S.Farm	2448720093
WENININGTYAS AYU ALINDRI,S.Farm.	2448720097
DEWI WULANDARI, S.Farm.	2448720119

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

2021

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI INDUSTRI
2 AGUSTUS 2021-25 SEPTEMBER 2021

DISUSUN OLEH:

DEWI HARI SEKARWATI, S.Farm.	2448720050
ELVINA GUNAWAN, S.Farm.	2448720067
M. LEVIN LENANDA, S.Farm.	2448720076
ATIKA FEBRIANTI RAHMAN, S.Farm.	2448720082
GRACE CICILIA DAUD, S.Farm.	2448720090
I GUSTI NGURAH MAHENDRA, S.Farm	2448720093
WENININGTYAS AYU ALINDRI,S.Farm.	2448720097
DEWI WULANDARI, S.Farm.	2448720119

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

DISETUJUI OLEH
Pembimbing Fakultas,



apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si.
SKA. 16.6463/PP.IAI/I/2021

**LEMBAR PERNYATAAN
PERSETUJUAN PUBLIKASI**

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

Dewi Hari Sekarwati, S.Farm.	2448720050
Elvina Gunawan, S.Farm.	2448720067
M. Levin Lenanda, S.Farm.	2448720076
Atika Febrianti Rahman, S.Farm.	2448720082
Grace Cicilia Daud, S.Farm.	2448720090
I Gusti Ngurah Mahendra, S.Farm.	2448720093
Weningtyas Ayu Aliandri, S.Farm.	2448720097
Dewi Wulandari, S.Farm.	2448720119

Menyetujui laporan PKPA kami:

Waktu: 02 Agustus 2021- 25 September 2021 (via daring)

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*Digital library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademis sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 18 November 2021
Ketua Kelompok 3 Minor,



Grace Cicilia Daud
2448720090

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang dilaksanakan dengan metode daring pada tanggal 02 Agustus – 25 September 2021 dapat terlaksanakan dengan baik dan lancar. Dengan adanya Praktek Kerja Profeksi Apoteker (PKPA) ini, penulis selaku mahasiswa mendapatkan pengalaman dan gambaran nyata mengenai peranan seorang Apoteker di Industri Penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada pihak – pihak yang telah membantu dalam proses penyelesaian naskah PKPA ini, yaitu:

1. apt. Restry Sinansari, M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Apoteker dan Sekretaris Program Studi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan, dan pengarahan selama PKPA.
2. apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si. selaku Pembimbing dari Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama PKPA.
3. apt. Magdalena Yuni Kristanti, S.Si., M.Si., apt. Drs. Tulus Tritjamoto., apt. Theresia Rina, S.Farm., apt. Yunita Kumala Dewi, S.Farm., apt. Erwin Rahmat, S.Si., MM., dan apt. Dea Alicia W., M.Si. Selaku pembimbing eksternal dan fasilitator yang telah meluangkan waktu, memberikan informasi, ilmu, saran, masukan, serta nasihat selama PKPA berlangsung.

4. apt. Diana, M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di Industri secara daring.
5. Orang tua dan keluarga terkasih yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA ini berlangsung.
6. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LVII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kebersamaan yang telah dilewati selama ini baik dalam suka maupun duka.
7. 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 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 memperoleh manfaat, pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Surabaya, 18 November 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	v
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	x
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Kegiatan.....	3
1.3 Manfaat Kegiatan.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	5
2.2 Tinjauan tentang Sistem Mutu dan Manajemen Mutu.....	6
2.2.1 Sistem Mutu.....	6
2.2.2 Manajemen Mutu.....	8
2.3 Tinjauan tentang Personalia.....	9
2.4 Tinjauan tentang Bangunan dan Fasilitas.....	13
2.4.1 Area Penimbangan.....	14
2.4.2 Area Produksi.....	14
2.4.3 Area Penyimpanan.....	16
2.4.4 Area Pengawasan Mutu.....	17
2.4.5 Sarana Pendukung.....	18

Halaman

2.4.6	Pembersihan dan Sanitasi Bangunan Fasilitas.....	18
2.5	Peralatan.....	19
2.6	Produksi.....	22
2.6.1	Bahan Awal.....	24
2.6.2	Bahan Aktif.....	25
2.6.3	Bahan Eksipien.....	26
2.6.4	Validasi.....	26
2.6.5	Pencegahan Kontaminasi Silang.....	26
2.6.6	Sistem Penomoran <i>Bets/Lots</i>	27
2.6.7	Penimbangan dan Penyerahan.....	27
2.6.8	Pengembalian.....	27
2.6.9	Operasi Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan.....	27
2.6.10	Bahan dan Produk Kering.....	28
2.6.11	Produk Cair, Krim dan Salep.....	28
2.6.12	Bahan Pengemas.....	28
2.6.13	Karantina dan Penyerahan Produk Jadi.....	29
2.7	Penyimpanan dan Pengiriman.....	29
2.8	Pengawasan Mutu.....	31
2.9	Inspeksi Diri.....	32
2.10	Keluhan dan Penarikan.....	33
2.11	Dokumentasi.....	35

Halaman

2.12 Kegiatan Alih Daya.....	40
2.12.1 Ketentuan Umur Kegiatan Alih Daya.....	40
2.13 Kualifikasi dan Validasi.....	40
2.13.1 Pengorganisasian dan Perencanaan Kualifikasi dan Validasi..	41
2.14 Sampel Pembanding dan Sampel Tertinggal.....	41
2.14.1 Durasi Penyimpanan.....	42
2.14.2 Jumlah Sampel Pertinggal dan Sampel Pembanding.....	42
2.15 Uji Pelulusan <i>Real Time</i> dan Pelulusan Parametris.....	43
2.15.1 Uji Pelulusan <i>Real Time</i>	43
2.15.2 Pelulusan Parametris.....	44
BAB III TUGAS KHUSUS.....	46
3.1 Siklus Proses Pengembangan Produk Baru.....	46
3.1.1 Tahap Pengembangan Obat Baru/NDA (New drug Application).....	46
3.2 Persyaratan Area Produksi.....	58
3.2.1 Tata Letak Area Produksi, Konstruksi, Bangunan dan Fasilitas.....	58
3.2.2 Tugas Praktisi.....	72
3.3 Personalia.....	75
3.3.1 Organisasi dan Manajemen.....	75
3.3.2 Pelatihan Personal.....	78
3.3.3 Higieni Perorangan.....	84

	Halaman
3.3.3 Tugas Praktisi.....	87
3.4 Rilis dan <i>Recall</i> Produk.....	89
3.4.1 Pelulusan Produk (Produk <i>Release</i>).....	89
3.4.2 Penarikan Produk (Produk <i>Recall</i>).....	91
3.5 Uji Sterilitas dan Endotoksin.....	99
3.5.1 Uji Sterilitas.....	99
3.5.2 Uji Endotoksin.....	109
3.5.3 Tugas Praktisi.....	118
3.6 Validasi Proses, Dokumentasi Proses Produksi dan <i>Batch Record</i> ...	125
3.6.1 Validasi Proses.....	125
3.6.2 Design Space Verification dan Validasi Proses.....	129
3.6.3 Dokumentasi Proses Produksi.....	130
3.6.4 <i>Batch Record</i>	132
3.6.5 Tugas Praktisi.....	133
3.7 Uji Bioekuivalensi dan Uji Disolusi Terbanding.....	164
3.7.1 Uji Bioekuivalensi.....	164
3.7.2 Uji Disolusi Terbanding.....	177
3.7.3 Tugas Praktisi.....	186
BAB IV KESIMPULAN DAN SARAN.....	213
4.1 Kesimpulan.....	213
4.2 Saran.....	204

Halaman

DAFTAR PUSTAKA.....215

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1	Persyaratan Konstruksi Dinding Area Produksi.....59
Tabel 3.2	Persyaratan Konstruksi Lantai Area Produksi.....60
Tabel 3.3	Persyaratan Konstruksi Langit-Langit Area Produksi..61
Tabel 3.4	Penandaan Pipa.....62
Tabel 3.5	Kekuatan Cahaya Pada Area Kegiatan Di Industri Farmasi.....64
Tabel 3.6	Persentase Pantulan Cahaya.....65
Tabel 3.7	Sistem Tata Udara Untuk Tiap Kelas Kebersihan.....67
Tabel 3.8	Sifat Fisika Kimia Paracetamol.....72
Tabel 3.9	Kelas Kebersihan Produksi Tablet Dan Infus Paracetamol.....74
Tabel 3.10	Pakaian Kerja Sesuai Kelas Kebersihan.....86
Tabel 3.11	Program Higieni Karyawan.....87
Tabel 3.12	Komposisi Media Cair Tioglikolat.....101
Tabel 3.13	Komposisi Media Tioglikolat Alternatif.....102
Tabel 3.14	Komposisi Media <i>Soybean Casein Digest</i> 103
Tabel 3.15	Uji Fertilitas Untuk Bakteri Aerob Dan Anaerob.....105
Tabel 3.16	Jenis Cairan Pengencer Dan Pembilas Dalam Metode Pentaringan Membran..... 105
Tabel 3.17	Penyiapan Larutan Untuk Uji Faktor Pengganggu Cara Fotometrik.....117
Tabel 3.18	Penyiapan Larutan Untuk Uji Penghambatan.....121
Tabel 3.19	Larutan Uji Batas Jendal Gel.....122
Tabel 3.20	Penyiapan Larutan Untuk Penentuan Kadar

Halaman

	Pembentukan Endotoksin Bakteri.....	124
Tabel 3.21	Perbedaan <i>Space Verification</i> Dengan Validasi Proses.....	130
Tabel 3.22	Perbedaan Catatan Pengolahan Bets Dan Catatan Pengemasan Bets.....	133

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Klasifikasi Ruang Kelas Kebersihan..... 16
Gambar 3.1	Tahapan Pengembangan Obat Baru46
Gambar 3.2	Tahapan Pengembangan Obat Baru pada Proses Uji Pra Klinis48
Gambar 3.3	Tahapan Pengembangan Obat Baru pada Proses Uji Klinis.....48
Gambar 3.4	Persyaratan Registrasi Menurut ACTD (<i>Asean Common Technical Dossier</i>) 50
Gambar 3.5	Tahapan ANDA (Abbreviated New Dry) 51
Gambar 3.6	Contoh Layout dari Tata Letak Area Produksi Non Steril.....58
Gambar 3.7	Contoh Layout dari Tata Letak Area Produksi Steril dengan Proses Aseptis.....59
Gambar 3.8	Jumlah Maksimum Partikel Berdasarkan Kelas Kebersihan66
Gambar 3.9	Sistem Drainase69
Gambar 3.10	Contoh Struktur Organisasi75
Gambar 3.11	Alur Pelatihan Personel79
Gambar 3.12	Program Pemeriksaan Kesehatan Personel Bagian Produksi87
Gambar 3.13	Flowchart Pelulusan Produk Jadi.....90
Gambar 3.14	Pelabelan Produk Diluluskan Dan Produk Ditolak...91
Gambar 3.15	Flowchart Penarikan Produk.....92
Gambar 3.16	Flowchart Tindak Lanjut Penarikan.....95
Gambar 3.17	Alur Pelulusan Produk Bila Terjadi Penyimpangan (Devisiasi).....97

Halaman

Gambar 3.18 Alur Pelulusan Produk Bila Terjadi Hasil Luar Spesifikasi (HULS) Atau OOS	98
Gambar 3.19 Alur Uji Sterilitas.....	100
Gambar 3.21 Jumlah Bahan yang Diuji untuk Uji Sterilitas Sediaan.....	108
Gambar 3.21 Jumlah Bahan yang Diuji Sterilitas Sesuai dengan Jumlah dalam Bets	109
Gambar 3.22 Perbedaan Uji LAL Dan (Rfc).....	110
Gambar 3.23 Alur Variasi Proses	126
Gambar 3.24 Hirarki Sistem Dokumentasi	131
Gambar 3.25 Tahapan Uji Bioekuivalensi	167
Gambar 3.26 Contoh Grafik Nilai AUC pada Plasma Darah	177
Gambar 3.27 Sistem/Klasifikasi BCS	178
Gambar 3.28 RLS Pada (BCS)	178
Gambar 3.29 Contoh Grafik F2	180