

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI SECARA DARING
20 JANUARI 2022 - 19 FEBRUARI 2022**



PERIODE LVIII

DISUSUN OLEH:

| | |
|--|-------------------|
| Cintia Beki Pertiwi, S.Farm. | 2448721014 |
| Estisan Septyana Atwinda, S.Farm. | 2448721026 |
| Katharina Maria Fatima Wonga, S.Farm. | 2448721041 |
| Lina Kusuma Dewanti, S.Farm. | 2448721043 |
| Meva Gabriela, S.Farm. | 2448721057 |
| Michelle Alexandra Chanandy, S.Farm. | 2448721058 |
| Tri Dharma Biyantoro, S.Farm. | 2448721075 |

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

2022

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI SECARA DARING
20 JANUARI 2022 - 19 FEBRUARI 2022

DISUSUN OLEH :

| | |
|--|-------------------|
| Cintia Bekti Pertiwi, S.Farm. | 2448721014 |
| Estisan Septyana Atwinda, S.Farm. | 2448721026 |
| Katharina Maria Fatima Wonga, S.Farm. | 2448721041 |
| Lina Kusuma Dewanti, S.Farm. | 2448721043 |
| Meva Gabriela, S.Farm. | 2448721057 |
| Michelle Alexandra Chanandy, S.Farm. | 2448721058 |
| Tri Dharma Biyantoro, S.Farm. | 2448721075 |

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS.
NIK. 241.81.0084

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

- | | |
|--|------------------|
| 1. Cintia Beki Pertiwi, S.Farm. | NPM : 2448721014 |
| 2. Estisan Septyana Atwinda, S.Farm. | NPM : 2448721026 |
| 3. Katharina Maria Fatima Wonga, S.Farm. | NPM : 2448721041 |
| 4. Lina Kusuma Dewanti, S.Farm. | NPM : 2448721043 |
| 5. Meva Gabriela, S.Farm. | NPM : 2448721057 |
| 6. Michelle Alexandra Chanandy, S.Farm. | NPM : 2448721058 |
| 7. Tri Dharma Biyantoro, S.Farm. | NPM : 2448721075 |

Meyetujui Laporan PKPA kami,

Di : Industri (Daring)

Pelaksanaan : 20 Januari 2022 - 19 Februari 2022

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, 25 Februari 2022

Yang mewakili,



Michelle Alexandra Chanandy, S.Farm.
NPM. 2448721058

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunianya, sehingga praktik kerja profesi Apoteker secara daring yang dilaksanakan pada 20 Januari 2022 - 19 Februari 2022 dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker yang dilakukan secara daring disusun dengan tujuan untuk memberikan gambaran mengenai macam-macam kegiatan dilakukan di industri farmasi termasuk peran, tugas, fungsi dan tanggung jawab dari apoteker serta memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Oleh karena itu penulis mengucapkan terimakasih kepada pihak-pihak yang telah mendukung dan membimbing diskusi secara daring khususnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat, rahmat dan karunia-Nya sehingga kami dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker dengan lancar dan baik.
2. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan apt. Restry Sinansari, S.Farm., M. Farm. Selaku Kepala 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. apt. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku selaku Pembimbing yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam memberikan masukan dan saran demi penyusunan laporan PKPA secara daring dari awal sampai akhir.
4. apt. Theresia Rina Budiasih, S.Farm., apt. Magdalena Yuni Kristanti, S.Si., M.Si., apt. Melani Kusuma, S.Si. dan apt. Agung Martupa Bukit, S.Farm., M.Farm.Ind. selaku fasilitator yang telah bersedia untuk meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam memberikan bimbingan, motivasi, arahan dan saran yang bermanfaat selama PKPA berlangsung.
5. Teman-teman Apoteker angkatan LVIII Universitas Katolik Widya Mandala atas dukungan dan bantuannya kepada penulis selama kegiatan PKPA.
6. Pihak-pihak lain yang telah memberikan dukungan dan bantuan selama proses pengerjaan laporan ini yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna, maka kritik dan saran yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga hasil Praktik Kerja Profesi Apoteker yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, 25 Februari 2022

Penulis

DAFTAR ISI

| | Halaman |
|--|----------------|
| KATA PENGANTAR | i |
| DAFTAR ISI | iii |
| DAFTAR TABEL | viii |
| DAFTAR GAMBAR | ix |
| DAFTAR LAMPIRAN | x |
| BAB 1 PENDAHULUAN | 1 |
| 1.1 Latar Belakang | 1 |
| 1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri | 3 |
| 1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri | 3 |
| BAB 2 TINJAUAN INDUSTRI FARMASI | 5 |
| 2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi | 6 |
| 2.1.1 Manajemen Mutu | 7 |
| 2.1.2 Pengawasan Mutu | 7 |
| 2.1.3 Pengkajian Mutu | 7 |
| 2.1.4 Manajemen Risiko Mutu | 8 |
| 2.2 Personalia | 8 |
| 2.3 Bangunan dan Fasilitas | 11 |
| 2.3.1 Area Penimbangan | 12 |
| 2.3.2 Area Produksi | 12 |
| 2.3.3 Area Penyimpanan | 13 |
| 2.3.4 Area Pengawasan Mutu | 14 |
| 2.3.5 Sarana Pendukung | 14 |
| 2.4 Peralatan | 14 |
| 2.5 Produksi | 17 |
| 2.5.1 Bahan Awal | 18 |

Halaman

| | |
|--|----|
| 2.5.2 Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan | 21 |
| 2.5.3 Bahan dan Produk Kering | 22 |
| 2.5.4 Produk Cair, Krim, Salep (Non-Steril) | 24 |
| 2.5.5 Pengemasan | 25 |
| 2.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik | 25 |
| 2.6.1 Penerimaan | 25 |
| 2.6.2 Kondisi Penyimpanan dan Transportasi | 26 |
| 2.7 Pengawasan Mutu | 27 |
| 2.8 Inspeksi Diri | 28 |
| 2.9 Keluhan dan Penarikan Produk | 29 |
| 2.9.1 Personel dan Pengelolaan | 29 |
| 2.9.2 Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan | 30 |
| 2.9.3 Investigasi dan Pengambilan Keputusan | 30 |
| 2.9.4 Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan | 30 |
| 2.9.5 Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Resiko Lain | 31 |
| 2.10 Dokumentasi | 31 |
| 2.10.1 Dokumentasi CPOB yang Diperlukan | 32 |
| 2.10.2 Pembuatan dan Pengendalian Dokumen | 33 |
| 2.10.3 Spesifikasi untuk Bahan Awal dan Bahan Pengemas | 35 |
| 2.10.4 Spesifikasi Produk Antara dan Produk Ruahan | 35 |
| 2.10.5 Spesifikasi Produk Jadi | 35 |
| 2.10.6 Dokumen Produksi Induk | 36 |
| 2.10.7 Formula Pembuatan dan Prosedur Produksi | 37 |
| 2.10.8 Prosedur Pengemasan Induk | 38 |
| 2.10.9 Catatan Pengolahan dan Pengemasan Bets | 38 |

Halaman

| | |
|---|----|
| 2.10.10 Penerimaan | 40 |
| 2.10.11 Prosedur Pembersihan dan Sanitasi | 41 |
| 2.11 Keluhan dan Penarikan Produk | 42 |
| 2.11.1 Pemberian Kontrak | 43 |
| 2.11.2 Penerima Kontrak | 43 |
| 2.11.3 Kontrak | 44 |
| 2.12 Kualifikasi dan Validasi | 45 |
| BAB 3 KEGIATAN PKPA | 51 |
| 3.1 Minggu I : Manajemen Risiko Mutu (MRM) | 51 |
| 3.1.1 Proses MRM | 51 |
| 3.1.2 Peranan MRM dalam Sistem Manajemen Mutu Industri Farmasi | 55 |
| 3.1.3 Metode dan Alat untuk Penerapan MRM | 60 |
| 3.1.4 Metode FMEA | 61 |
| 3.1.5 Studi Kasus | 62 |
| 3.2 Minggu II : Preformulasi dan Formulasi Sediaan Baru | 69 |
| 3.2.1 Definisi Praformulasi | 69 |
| 3.2.2 Tahapan Pengembangan Obat | 70 |
| 3.2.3 Studi Kasus | 73 |
| 3.3 Minggu III : Gudang Penyimpanan dan Ruang Pengambilan Sampel .. | 85 |
| 3.3.1 Bangunan-Fasilitas Penyimpanan | 85 |
| 3.3.2 Penerimaan dan Penyimpanan Bahan | 86 |
| 3.3.3 Ruang Pengambilan Sampel | 87 |
| 3.3.4 Rotasi dan Pengendalian Stok | 88 |
| 3.3.5 Penanganan Bahan yang Ditolak | 88 |
| 3.3.6 Penimbangan-Penyerahan | 89 |
| 3.3.7 Produk Jadi | 90 |

| | Halaman |
|---|----------------|
| 3.3.8 Distribusi | 90 |
| 3.3.9 Pemusnahan Bahan Aktif dan Produk Jadi mengandung Bahan Aktif Psikotropika, Prekursor, dan Obat-Obat Tertentu | 90 |
| 3.3.10 Studi Kasus | 91 |
| 3.4 Minggu IV : Production Planning dan Inventory Control (PPIC) | 100 |
| 3.4.1 Definisi PPIC | 100 |
| 3.4.2 Alur Kerja PPIC dan Hubungan PPIC dengan Bagian Lain | 101 |
| 3.4.3 Supplier | 102 |
| 3.4.4 Pengadaan Bahan Aktif Psikotropika dan Prekursor | 103 |
| 3.4.5 Pelaporan Bahan Psikotropika dan Prekursor | 104 |
| 3.4.6 Studi Kasus | 104 |
| 3.5 Minggu V : Proses Produksi Sediaan Khusus (Sediaan Onkologi) | 109 |
| 3.5.1 Personalia | 109 |
| 3.5.2 Alat Pelindung Diri | 109 |
| 3.5.3 Pemeriksaan Medis | 113 |
| 3.5.4 Produksi Sediaan Onkologi | 113 |
| 3.5.5 Layout Ruang Produksi | 114 |
| 3.5.6 Limbah Sitotoksik | 116 |
| 3.6 Minggu VI : Kajian Kualitas Produk | 120 |
| 3.6.1 Definisi Kajian Kualitas Produk | 120 |
| 3.6.2 Lingkup Kajian Kualitas Produk | 121 |
| 3.6.3 Pelaksanaan Kajian Kualitas Produk | 122 |
| 3.6.4 Analisa Data | 123 |
| 3.6.5 Studi Kasus | 126 |
| BAB 4 KESIMPULAN | 136 |
| 4.1 Kesimpulan | 136 |

| | Halaman |
|----------------------|----------------|
| 4.2 Saran | 136 |
| DAFTAR PUSTAKA | 138 |
| LAMPIRAN | 141 |

DAFTAR TABEL

| | Halaman |
|---|----------------|
| Tabel 3.1 Analisis dan Evaluasi Risiko dengan Metode FMEA | 64 |
| Tabel 3.2 Proses Pengembangan Produk NCE | 71 |
| Tabel 3.3 Proses Pengembangan Produk Me Too | 72 |
| Tabel 3.4 Sifat Fisika Kimia Clopidogrel | 73 |
| Tabel 3.5 Spesifikasi Produk Tablet Clopidogrel | 75 |
| Tabel 3.6 Formula Tablet Inti (200 mg) | 76 |
| Tabel 3.7 Formula Penyalut Tablet | 76 |
| Tabel 3.8 Uji Stabilitas | 82 |
| Tabel 3.9 Urutan Bahan berdasarkan Bentuk Sediaan, Warna dan Aroma | 98 |
| Tabel 3.10 Urutan Bahan berdasarkan Bobot | 99 |
| Tabel 3.11 Urutan Penimbangan Bahan Produk A | 99 |
| Tabel 3.12 Perhitungan Kebutuhan Per Bulan Untuk Tahun 2022 | 105 |
| Tabel 3.13 Rencana Kebutuhan Tahun 2022 | 105 |
| Tabel 3.14 Penyelesaian Purchase Requisition | 108 |
| Tabel 3.15 Corrective and Preventive Action (CAPA) | 131 |
| Tabel 3.16 Rangkuman Spesifikasi Kadar Produk Ringer Laktat | 133 |

DAFTAR GAMBAR

| | Halaman |
|---|----------------|
| Gambar 3.1 Proses Manajemen Risiko Mutu | 52 |
| Gambar 3.2 Diagram Metode Fishbone untuk Label yang Tidak Tertempel pada Botol | 63 |
| Gambar 3.3 Proses Pembuatan Tablet Clopidogrel | 77 |
| Gambar 3.4 Proses Penyalutan Tablet Clopidogrel | 77 |
| Gambar 3.5 Rumus Indeks Kompresibilitas dan Perbandingan Hausner | 78 |
| Gambar 3.6 Desain Gudang Penyimpanan | 85 |
| Gambar 3.7 Desain Ruang Pengambilan Sampel | 87 |
| Gambar 3.8 Production Flowchart | 101 |
| Gambar 3.9 Contoh Dokumen Daftar Pemasok | 102 |
| Gambar 3.10 Tata Cara dan Persyaratan Izin sebagai Importir dan Eksporir | 104 |
| Gambar 3.11 Respiratory Protective Equipment (RPE) | 112 |
| Gambar 3.12 Half Mask Respirator | 112 |
| Gambar 3.13 Alat Penimbangan untuk Bahan Sitotoksik | 113 |
| Gambar 3.14 Sistem Tata Udara | 115 |
| Gambar 3.15 Sistem Bag In Bag Out (BIBO) | 116 |
| Gambar 3.16 Etiket Penanganan Limbah | 117 |
| Gambar 3.17 Format Laporan Pengkajian Mutu | 123 |
| Gambar 3.18 Data Produk Ringer Laktat | 126 |
| Gambar 3.19 Diagram Pareto Penyebab Produk Direject | 129 |
| Gambar 3.20 Diagram Metode Fishbone untuk Penyebab Produk Direject | 129 |

DAFTAR LAMPIRAN

| | Halaman |
|---|----------------|
| Lampiran 1 Tingkatan Nilai Keparahan, Kemungkinan Terjadi dan Kesulitan Deteksi | 141 |
| Lampiran 2 Kategori Risiko Berdasarkan Nilai RPN | 143 |
| Lampiran 3 Daftar Narkotika, Psikotropika dan Prekursor | 144 |
| Lampiran 4 Daftar Bahan Dan Kondisi Penyimpanan | 146 |
| Lampiran 5 Dokumen Catatan Penerimaan | 147 |
| Lampiran 6 Daftar Periksa Kesiapan Jalur Penimbangan | 148 |
| Lampiran 7 Label Penimbangan | 151 |
| Lampiran 8 Kegunaan dan Perawatan APD (Alat Pelindung Diri) | 150 |
| Lampiran 9 Aturan Nelson | 154 |
| Lampiran 10 Control Chart Kadar Produk Ringer Laktat | 158 |