

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI INDUSTRI**

**10 JANUARI - 20 FEBRUARI 2022**



**PERIODE LVIII**

**DISUSUN OLEH**

<b>Dewi Miftakurohmah, S.Farm</b>	<b>2448721019</b>
<b>Intan Aji Rahmayani, S.Farm</b>	<b>2448721037</b>
<b>Maria Goreti Bour, S.Farm</b>	<b>2448721050</b>
<b>Rindi Antika, S.Farm</b>	<b>2448721070</b>

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

**2022**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI INDUSTRI**  
**10 JANUARI - 20 FEBRUARI 2022**

**DISUSUN OLEH:**

<b>Dewi Miftakurohmah, S.Farm</b>	<b>2448721019</b>
<b>Intan Aji Rahmayani, S.Farm</b>	<b>2448721037</b>
<b>Maria Goreti Bour, S.Farm</b>	<b>2448721050</b>
<b>Rindi Antika, S.Farm</b>	<b>2448721070</b>

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

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I**



**Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt.**  
**NIK. 241.97.0283**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Dewi Miftakurohmah  
NRP : 2448721019
2. Nama : Intan Aji Rahmayani  
NRP : 2448721037
3. Nama : Maria Goreti Bour  
NRP : 2448721050
4. Nama : Rindi Antika  
NRP : 2448721070

Menyetujui laporan PKPA ini:

Di : Industri farmasi

Metode : Secara daring

Waktu : 10 Januari 2022 - 20 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, 21 Maret 2022



Maria Goreti Bour, S.Farm.  
NRP. 2448721050

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang dilaksanakan pada 10 Januari 2022 sampai 20 Februari 2022 dengan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak baik secara langsung dan tidak langsung. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor UKWMS dan apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi UKWMS atas sarana, prasarana dan dukungan dalam pelaksanaan PKPA ini.
2. apt. Restry Sinansari, M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker UKWMS yang telah membantu dan mendukung terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah memberikan dukungan dan arahan dari awal proses pelaksanaan PKPA ini.
4. apt. Henry Kurnia S., M.Si. sebagai Pembimbing internal yang telah membimbing dan memberikan masukan selama pelaksanaan PKPA Industri

5. Agung Martupa Bukit, M.Farm. Ind dari PT. Global Onkolab Farma, yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam materi Sistem Tata Udara (AHU/HVAC) dan Udara Bertekanan
6. apt. Jayanti Micell, S.Farm. dari PT. Kalbe Farma, Tbk yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam melakukan Alur Registrasi Produk
7. apt. Dea Alicia, M.Si. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam melakukan pengembangan Metode Analisa, Validasi dan Transfer Metode Analisa.
8. apt. Oki Yudiswara, S.Farm. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam melakukan Validasi Pembersihan
9. apt. Magdalena Yuni Kristanti, S.Farm., M.Si. dari PT. Kalbe Farma, TBK yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam melakukan Scale-Up dan Post Approval Change
10. Drs. Tulus Triatmojo, Apt. yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam melakukan pengelolaan limbah
11. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker FF UKWMS atas ilmu dan bimbingan kepada mahasiswa/i apoteker Angkatan LVIII
12. Orang tua dan keluarga penulis yang selalu medoakan dan mendukung selama PKPA berlangsung.
13. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LVIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

Mengingat bahwa PKPA ini merupakan pengalaman belajar dalam melakukan peran Apoteker di Industri, maka laporan PKPA ini masih jauh dari sempurna sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan PKPA ini bermanfaat dan lebih berguna bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, 21 Maret 2022

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR TABEL .....	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
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 .....	5
2.1 Sistem Mutu Farmasi .....	5
2.1.1 Manajemen Mutu .....	5
2.1.2 Pemastian Mutu.....	6
2.1.3 Pengawasan Mutu .....	7
2.1.4 Pengkajian Mutu Produk .....	8
2.1.5 Manajemen Risiko Mutu .....	8
2.2 Personalia .....	8
2.2.1 Personil Kunci .....	9
2.2.1.1 Tugas Kepala Pemastian Mutu .....	9
2.2.1.2 Tugas Kepala Produksi.....	10
2.2.1.3 Tugas Kepala Pengawasan Mutu.....	10
2.2.2 Pelatihan.....	11
2.2.3 <i>Higiene</i> Perorangan .....	11
2.3 Bangunan dan Fasilitas.....	12

**Halaman**

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 .....	17
2.3.6	Pembersihan dan Sanitasi Bangunan-Fasilitas .....	17
2.4	Peralatan .....	17
2.4.1	Desain dan Konstruksi .....	18
2.4.2	Pemasangan dan Penetapan .....	18
2.4.3	Pembersihan dan Sanitasi Peralatan .....	18
2.4.4	Pemeliharaan .....	18
2.5	Produksi .....	18
2.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik .....	19
2.6.1	Personalia .....	20
2.6.2	Organisasi dan Manajemen .....	20
2.6.3	Manajemen Mutu .....	21
2.6.4	Bangunan-Fasilitas Penyimpanan .....	21
2.6.5	Penerimaan .....	21
2.6.6	Kondisi Penyimpanan dan Transportasi .....	21
2.7	Inspeksi Diri .....	22
2.7.1	Prinsip .....	22
2.7.2	Tim Inspeksi Diri .....	22
2.7.3	Audit Mutu .....	23
2.7.4	Audit dan Persetujuan Pemasok .....	23
2.8	Keluhan dan Penarikan Produk .....	23



**Halaman**

2.8.1	Personil dan Pengelolaan.....	24
2.8.2	Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan .....	24
2.8.3	Investigasi dan Pengambilan Keputusan .....	24
2.8.4	Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan.....	24
2.8.5	Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Risiko Lain .....	25
2.9	Dokumentasi .....	25
2.9.1	Dokumentasi CPOB yang Diperlukan (Berdasarkan Jenis) ..	25
2.9.2	Pembuatan dan Pengendalian Dokumen .....	26
2.9.3	Cara Dokumentasi yang Baik.....	27
2.9.4	Dokumentasi Produksi Induk .....	27
2.9.5	Catatan Pengolahan Bets .....	28
2.9.6	Catatan Pengemasan Bets.....	28
2.9.7	Prosedur dan Catatan .....	29
2.10	Kualifikasi dan Validasi .....	29
<b>BAB 3 HASIL KEGIATAN.....</b>		<b>31</b>
3.1	Sistem Tata Udara dan Udara Bertekanan.....	31
3.1.1	Definisi Sistem Tata Udara dan Udara Bertekanan.....	31
3.1.2	Fungsi Sistem HVAC.....	31
3.1.3	Parameter Kritis Sistem HVAC .....	31
3.1.4	Desain Sistem Tata Udara .....	32
3.1.5	Kategori Dasar Sistem Tata Udara .....	34
3.1.6	Parameter Kritis Kelas Kebersihan .....	37
3.1.7	<i>Airlock</i> (Ruang Antara/Ruang Penyangga) .....	40
3.1.8	Studi Kasus .....	42

**Halaman**

3.1.8.1	Kasus 1 .....	42
3.1.8.2	Kasus 2 .....	45
3.1.8.3	Kasus 3 .....	48
3.2	Alur Registrasi Produk .....	52
3.2.1	Tinjauan Umum Registrasi Produk .....	52
3.2.2	Definisi Registrasi Obat .....	52
3.2.3	Macam-Macam Registrasi Obat .....	53
3.2.4	Kategori Registrasi Obat .....	53
3.2.5	Jalur Evaluasi Registrasi Obat.....	54
3.2.6	Kriteria Penilaian Obat.....	56
3.2.7	Tahapan Registrasi Obat .....	56
3.2.8	Alur Registrasi Obat.....	57
3.2.9	Dokumen Pra Registrasi Obat .....	57
3.2.10	Dokumen Registrasi Obat .....	61
3.2.11	Acuan Referensi Mutu Obat.....	62
3.2.12	Informasi Minimal yang Harus Dicantumkan pada Kemasan (Label) .....	63
3.2.13	Studi Kasus.....	66
3.2.13.1	Kasus 1 .....	66
3.2.13.2	Kasus 2 .....	67
3.2.13.3	Kasus 3 .....	69
3.2.13.4	Kasus 4 .....	71
3.3	Pengembangan Metode Analisa, Validasi dan Transfer Metode Analisis.....	75
3.3.1	Tinjauan Umum Pengembangan Metode Analisa .....	75
3.3.2	Validasi Metode .....	78

**Halaman**

3.3.3	Tahapan Uji Validasi Metode.....	79
3.3.4	Transfer Metode .....	88
3.3.5	Protokol Validasi Metode Analisis Penetapan Kadar Tablet Simvastatin .....	89
3.4	Validasi Pembersihan .....	97
3.4.1	Definisi Validasi Pembersihan .....	97
3.4.2	Manfaat Validasi Pembersihan.....	97
3.4.3	Protokol Validasi Pembersihan Sediaan Tablet.....	97
3.4.4	Syarat Revalidasi.....	110
3.5	Scale Up and Post Approval Change .....	110
3.5.1	Tahapan Pengembangan Produk .....	110
3.5.2	Definisi <i>Scale Up</i> .....	111
3.5.3	Tujuan <i>Scale Up</i> .....	112
3.5.4	Prinsip <i>Scale Up</i> .....	112
3.5.5	Tahapan Proses <i>Scale Up</i> .....	114
3.5.6	<i>Post Approval Change</i> .....	115
3.5.7	Studi Kasus.....	129
3.6	Pengelolaan Limbah.....	131
3.6.1	Definisi Limbah .....	131
3.6.2	Sumber Limbah Farmasi .....	131
3.6.3	Pengelolaan Limbah .....	132
3.6.4	Tugas.....	140
BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN .....		154
4.1	Kesimpulan .....	154
4.2	Saran.....	154
DAFTAR PUSTAKA.....		155

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 2.1	Klasifikasi kelas kebersihan area pembuatan obat ..... 15
Tabel 3.1	Tingkat proteksi dan rekomendasi filter ..... 37
Tabel 3.2	Jumlah maksimum partikel untuk tiap kelas kebersihan..... 39
Tabel 3.3	Batas cemaran mikroba yang disarankan ..... 40
Tabel 3.4	Tipe filter untuk tiap ruang kelas kebersihan ..... 49
Tabel 3.5	Informasi minimal pada kemasan obat ..... 63
Tabel 3.6	Penyesuaian gradien yang diperbolehkan ..... 77
Tabel 3.7	Unsur data yang diperlukan untuk validasi metode analisis .... 78
Tabel 3.8	Kriteria keberterimaan tahapan akurasi ..... 80
Tabel 3.9	Kriteria keberterimaan tahapan presisi <i>repeatability</i> ..... 82
Tabel 3.10	Kriteria keberterimaan tahapan presisi <i>reproducibility</i> ..... 82
Tabel 3.11	Formula tablet simvastatin ..... 90
Tabel 3.12	Produk sediaan tablet ..... 98
Tabel 3.13	Luas permukaan total alat yang kontak dengan produk ..... 98
Tabel 3.14	<i>Equipment train</i> ..... 98
Tabel 3.15	Kategori penentuan marker produk validasi pembersihan ..... 99
Tabel 3.16	Data produk sediaan tablet ..... 100
Tabel 3.17	Perhitungan angka kemungkinan risiko ..... 100
Tabel 3.18	<i>Safety factor</i> ..... 101
Tabel 3.19	Total luas area permukaan alat ..... 104
Tabel 3.20	Perhitungan MACO dengan batas 10 ppm ..... 104
Tabel 3.21	Kriteria keberterimaan ..... 104
Tabel 3.22	Persyaratan validasi untuk pengujian kuantitatif pengotor .... 107

**Halaman**

Tabel 3.23	Kriteria mikrobiologi untuk sediaan non-steril .....	109
Tabel 3.24	Perubahan terkait produk obat kategori variasi mayor .....	115
Tabel 3.25	Perubahan terkait produk obat kategori variasi minor .....	118
Tabel 3.26	Perubahan terkait produk obat kategori variasi notifikasi.....	121
Tabel 3.27	Tipe perubahan pada komponen/komposisi.....	125
Tabel 3.28	Tipe perubahan pada ukuran betas .....	126
Tabel 3.29	Tipe perubahan pada proses manufaktur .....	127
Tabel 3.30	Tipe perubahan pada peralatan manufaktur .....	128
Tabel 3.31	Tipe perubahan pada proses <i>site change</i> .....	128
Tabel 3.32	Persyaratan perubahan dan dokumen mutu registrasi variasi mayor .....	130
Tabel 3.31	Parameter pemantuan kualitas lingkungan limbah padat.....	137
Tabel 3.34	Baku mutu air limbah bagi usaha dan/atau kegiatan industri farmasi .....	139

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
Gambar 3.1 Alur sistem <i>full fresh air</i> .....	35
Gambar 3.2 Sistem resirkulasi .....	36
Gambar 3.3 Sistem ekstraksi .....	36
Gambar 3.4 <i>Cascaede airlock</i> .....	41
Gambar 3.5 Sink <i>airlock</i> .....	41
Gambar 3.6 <i>Buble airlock</i> .....	42
Gambar 3.7 <i>Layout</i> ruangan injeksi steril .....	46
Gambar 3.8 Tata letak ruang produksi steril dengan proses sterilisasi akhir .....	48
Gambar 3.9 Alur pra registrasi obat .....	59
Gambar 3.10 Alur registrasi obat .....	60
Gambar 3.11 Alur pengembangan metode analisa .....	75
Gambar 3.12 Contoh signal-to-noise 10:1 (atas) dan 3:1 (bawah) .....	85
Gambar 3.13 Prosedur transfer metode .....	89
Gambar 3.14 Struktur kimia simvastatin .....	89
Gambar 3.15 Teknik sampling pada area swab .....	106
Gambar 3.16 Siklus pengembangan produk .....	111
Gambar 3.17 Alat scrubber .....	133
Gambar 3.18 Presipitator elektrostatis .....	134
Gambar 3.19 Tahapan pengelolaan air .....	140
Gambar 3.20 Tempat penyimpanan limbah B3 .....	144
Gambar 3.21 Drum penyimpanan B3 .....	144
Gambar 3.22 Form pencatatan kegiatan pengelolaan limbah B3 .....	145
Gambar 3.23 Angkutan jalam limbah B3 .....	146

**Halaman**

Gambar 3.24 Total kadar maksimum limbah B3 .....	150
Gambar 3.25 Lapisan dasar <i>landfill</i> .....	151