

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI
PT. BERNOFARM PHARMACEUTICAL COMPANY
JL. GATOT SUBROTO NO. 68 BANJARKEMANTREN
KM. 18, KECAMATAN BUDURAN, KABUPATEN
SIDOARJO, JAWA TIMUR**

03 APRIL – 26 MEI 2023



PERIODE LX

DISUSUN OLEH:

'Arif Rahman Hakim, S.Farm.	NPM. 2448722013
Frederika Inderayati Ruben, S.Farm.	NPM. 2448722033
Jeany Zarkasie, S.Farm.	NPM. 2448722044

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

2023

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. BERNOFARM PHARMACEUTICAL COMPANY
JL. GATOT SUBROTO NO. 68 BANJARKEMANTREN KM. 18, KECAMATAN
BUDURAN, KABUPATEN SIDOARJO, JAWA TIMUR
03 APRIL – 26 MEI 2023

DISUSUN OLEH:

'Arif Rahman Hakim, S.Farm.	NPM. 2448722013
Frederika Inderayati Ruben, S.Farm.	NPM. 2448722033
Jeany Zarkasie, S.Farm.	NPM. 2448722044

MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
PERIODE LX
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

Pembimbing I,



apt. Henny Shufianti, S.Si.

Quality Assurance Manager

SIPA.551.4.1/001/SIPA.FP/1/438/5/2/2021

STRA 19760127/STRA-UNAIR/2000/219813



apt. Feby Ertiana, S.Farm.

Project Management

Pembimbing II,

Drs. apt. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D.

NIK. 241.90.0176

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : 'Arif Rahman Hakim, S.Farm.
NPM : 2448722013
2. Nama : Frederika Inderayati Ruben, S.Farm.
NPM : 2448722033
3. Nama : Jeany Zarkasie, S.Farm.
NPM : 2448722044

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company*
Alamat : Jl. Gatot Subroto No. 68 Banjarkemantren Km. 18,
Kecamatan Buduran, Kabupaten Sidoarjo, Jawa Timur.
Tanggal : 03 April – 26 Mei 2023

Untuk dipublikasikan atau 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 sebenarnya

Surabaya, 19 Juni 2023



'Arif Rahman Hakim
NPM. 2448722013

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan hidayahnya, sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri yang dilaksanakan pada tanggal 03 April 2023 hingga 26 Mei 2023 dapat terselesaikan dengan baik. Penyusunan laporan PKPA ini dengan tujuan dapat memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan industri, termasuk peran apoteker di dalamnya. Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat terselesaikan dengan bimbingan, bantuan serta dukungan dari berbagai pihak. Sehingga, penulis ingin menyampaikan terimakasih sebesar-besarnya kepada pihak yang telah membantu selama proses penyusunan laporan PKPA ini, khususnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas karunia-Nya yang selalu menyertai dan melindungi setiap hari-hari yang dilalui penulis sehingga Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri dapat terselesaikan dengan baik.
2. Ibu apt. Henny Shufianti, S.Si selaku Manager *Quality Assurance* yang telah meluangkan waktu memberikan bimbingan, arahan dan masukan selama kegiatan PKPA di PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company*.
3. Ibu apt. Feby Erliana, S.Farm selaku *Project Management* yang telah meluangkan waktu dan tenaga untuk memberikan bimbingan, arahan, dan masukan selama kegiatan PKPA di PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company*.
4. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si selaku Penanggung Jawab PKPA Industri yang telah membantu dalam memfasilitasi PKPA Industri.

5. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D selaku Pembimbing II yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajar, mengarahkan, serta memberi dorongan kepada penulis dalam menyelesaikan laporan PKPA Industri.
6. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, dan Ibu apt. Restry Sinansari, M.Farm selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Orang tua dan segenap keluarga penulis yang tiada hentinya mendoakan, memberikan dukungan berupa semangat dan motivasi kepada penulis untuk dapat melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker dengan baik dan dapat menyelesaikan laporan ini dengan baik dan tepat waktu.
8. Seluruh karyawan PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company* terutama Departemen *Quality Assurance* dan Produksi yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker.
9. Teman-teman Apoteker 60 atas kebersamaan yang luar biasa serta semua pihak yan tidak dapat penulis sebutkan satu per satu yang telah memberikan bantuan dalam kelancaran selama pelaksanaan dan penyelesaian laporan ini.

Mengingat masih adanya keterbatasan dalam pengalaman maupun pengetahuan dan menyadari bahwa masih terdapat kekurangan dalam penulisan laporan ini, maka penulis mengharapkan adanya masukan serta saran yang bersifat membangun di masa mendatang. Penulis menyampaikan permohonan maaf apabila dalam laporan ini masih terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil Praktik Kerja Profesi Apoteker yang tertulis dalam laporan ini dapat memberikan manfaat bagi masyarakat.

Sidoarjo, 26 Mei 2023

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	xi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN TENTANG PT. BERNOFARM	6
2.1. Tinjauan Tentang Sejarah PT. Bernofarm	6
2.2. Visi dan Misi PT. Bernofarm	7
2.2.1. Visi	7
2.2.2. Misi	7
2.2.3. Nilai	7
2.2.4. Budaya	8
2.3. Logo PT. Bernofarm	8
2.4. Struktur Organisasi dan Personalia	9
2.5. Bangunan dan Fasilitas	12
2.6. Jenis dan Macam Obat yang Diproduksi PT. Bernofarm	14
2.7. Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB	52
2.7.1. Manajemen Mutu	54
2.7.2. Personalia	57
2.7.3. Bangunan dan Fasilitas	58
2.7.4. Peralatan	61
2.7.5. Sanitasi dan <i>Hygiene</i>	63
2.7.6. Produksi	65

Halaman

2.7.7.	Pengawasan Mutu.....	67
2.7.8.	Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok.....	67
2.7.9.	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	69
2.7.10.	Dokumentasi.....	71
2.7.11.	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	73
2.7.12.	Kalibrasi	75
2.7.13.	Kualifikasi	76
2.7.14.	Validasi.....	77
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN		80
3.1.	Tugas Resume Materi <i>In Class</i>	80
3.1.1.	Materi <i>In Class Environmental, Health, and Safety (EHS)</i>	80
3.1.2.	Materi <i>In Class Quality Assurance</i>	97
3.1.3.	Materi <i>In Class Produksi</i>	127
3.1.4.	Materi <i>In Class Material Management</i>	142
3.1.5.	Materi <i>In Class Quality Control</i>	145
3.1.6.	Materi <i>In Class Research and Development</i>	158
3.1.7.	Materi <i>In Class PPIC</i>	163
3.1.8.	Materi <i>In Class Engineering</i>	166
3.2.	Tugas Khusus (<i>Project Mahasiswa</i>)	168
3.2.1.	Departemen <i>Quality Assurance</i> : Validasi <i> Holding Time</i> Pakaian Kerja di Produksi Steril	168
3.2.2.	Departemen <i>Quality Assurance</i> : Perancangan Sistem <i>e-Audit</i>	230
3.2.3.	Departemen Produksi:	250
BAB 4 PEMBAHASAN		284
4.1.	Pedoman Regulasi di PT. Bernofarm <i>Pharmaceutical Company</i>	284

Halaman

BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN.....	287
5.1. Kesimpulan	287
5.2. Saran	287
DAFTAR PUSTAKA	288

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Logo PT. Bernofarm <i>Pharmaceutical Company</i>8
Gambar 2.2	Struktur Organisasi Departemen Produksi9
Gambar 2.3	Struktur Organisasi Departemen <i>Research and Development</i>10
Gambar 2.4	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>10
Gambar 2.5	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i>10
Gambar 2.6	Struktur Organisasi Departemen <i>Finance, Accounting, dan IT</i>11
Gambar 2.7	Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>11
Gambar 2.8	Struktur Organisasi <i>Material Management</i>12
Gambar 2.9	Struktur Organisasi <i>Corporate Strategy</i>12
Gambar 3.1	Gambar <i>Safety Pyramid</i>81
Gambar 3.2	Logo K3.....82
Gambar 3.3	Alat Pelindung Diri (APD).....86
Gambar 3.4	Alat Pelindung Telinga.....88
Gambar 3.5	Alat Pelindung tangan89
Gambar 3.6	Matriks Resiko K3.90
Gambar 3.7	Penandaan pada pipa.90
Gambar 3.8	Ketentuan Logo APAR91
Gambar 3.9	Ketentuan Peletakkan APAR92
Gambar 3.10	Hirarki Manajemen Kontrol93
Gambar 3.11	Safety Data Sheet95
Gambar 3.12	Material Safety Data Sheet (Muenster et al, 2014)96
Gambar 3.13	Logo B3.....97
Gambar 3.14	Diagram <i>fishbone</i> (Hristoski et al, 2017).103

Gambar 3.15	Grafik zona sigma pada <i>environment trend data analysis</i> .	110
Gambar 3.16	Prinsip ALCOA pada integritas data.....	112
Gambar 3.17	Dosis Terapetik Harian MACO.....	124
Gambar 3.18	Dosis Toksisitas.....	124
Gambar 3.19	Hubungan CMA, CPP dan CQA.....	125
Gambar 3.20	<i>V Model Concept</i>	126
Gambar 3.21	Alur Pengolahan Air.....	128
Gambar 3.22	Alur Proses Produksi.....	129
Gambar 3.22	Alur Granulasi Basah	130
Gambar 3.23	Alur Cetak Langsung	131
Gambar 3.24	Alur Tablet Salut.....	132
Gambar 3.25	Alur <i>Packaging</i> Tablet	133
Gambar 3.26	Alur Kapsul Konvensional	134
Gambar 3.27	Alur Kapsul granulasi Basah.....	135
Gambar 3.28	Alur <i>Packaging</i> Kapsul	136
Gambar 3.29	Alur Sirup Kering.....	136
Gambar 3.30	Alur Sirup Cair	137
Gambar 3.31	Alur <i>Packaging</i> Sirup Kering.....	138
Gambar 3.32	Alur <i>Packaging</i> Sirup Cair.....	138
Gambar 3.33	Alur <i>Packaging</i> Krim.....	139
Gambar 3.34	Alur Injeksi Cair.....	140
Gambar 3.35	Alur Injeksi Serbuk	141
Gambar 3.36	Alur <i>Packaging</i> Injeksi Cair dan Serbuk.....	141
Gambar 3.37	Alur <i>Coding</i>	142
Gambar 3.38	Cara Kerja Spektrofotometer UV-Vis.....	151
Gambar 3.39	Cara Kerja HPLC	152

Gambar 3.40	Cara Kerja Densitometer	153
Gambar 3.41	Cara Kerja Spektrofotometer FTIR.....	153
Gambar 3.42	Cara Kerja <i>Karl Fischer Titrator</i>	154
Gambar 3.43	Prosedur sampling dengan menggunakan metode <i>swab</i> . Dilakukan dengan pola slalom. Dilakukan 2 kali usap yaitu sesuai anak panah hitam terlebih dahulu dan dilanjutkan pada anak panah abu-abu (Jansson <i>et al</i> , 2020).	173
Gambar 3.44	Bagan alur proses umum kajian risiko mutu (CPOB, 2018; ICH Q9, 2023)	179
Gambar 3.45	Alur Proses Pencucian dan Sterilisasi	200
Gambar 3.46	Alur Uji Kuantitatif	201
Gambar 3.47	Alur Uji Sterilitas dengan Metode <i>Swab</i>	202
Gambar 3.48	Alur Uji Sterilitas dengan Metode Inokulasi Langsung ...	203
Gambar 3.49	Alur Uji Sterilitas dengan Metode Cawan Kontak.....	203
Gambar 3.50	Alur Uji Sterilitas dengan Metode Penyingiran Membran.	204
Gambar 3.51	Prosedur sampling dengan menggunakan metode <i>swab</i> . Dilakukan dengan pola slalom. Dilakukan 2 kali usap yaitu sesuai anak panah hitam terlebih dahulu dan dilanjutkan pada anak panah abu-abu (Jansson <i>et al</i> , 2020).	210
Gambar 3.52	Alur Pencucian dan Sterilisasi.....	224
Gambar 3.53	Alur Uji Kuantitatif	225
Gambar 3.54	Alur Uji Sterilitas dengan Metode <i>Swab</i>	226
Gambar 3.55	Prosedur sampling dengan menggunakan metode <i>swab</i> . Dilakukan dengan pola slalom. Dilakukan 2 kali usap yaitu sesuai anak panah hitam terlebih dahulu dan dilanjutkan pada anak panah abu-abu (Jansson <i>et al</i> , 2020).	229
Gambar 3.56	<i>Flowchart e-Audit</i>	239
Gambar 3.57	Alur Proses <i>Coding</i>	251
Gambar 3.58	Alur Permintaan Bahan Kemasan	252

Halaman

Gambar 3.59	Bahan kemas primer.....	253
Gambar 3.60	Alur Pencucian Peralatan	254
Gambar 3.61	Alur Permintaan Bahan Baku.....	255
Gambar 3.62	Alur Pencampuran Sediaan Cair	256
Gambar 3.63	Proses Produksi Sediaan Cair Ampul.....	257
Gambar 3.64	Proses Produksi Sediaan Cair Vial.....	258
Gambar 3.65	Alur Produksi Sediaan Serbuk Injeksi	259
Gambar 3.66	Proses Produksi Sediaan Serbuk Injeksi	260
Gambar 3.67	Alur Proses <i>Packaging</i> Sediaan Cair dan Serbuk Injeksi Steril.....	261
Gambar 3.68	Alur Proses <i>Coating</i> Tablet di Mesin <i>Coating</i>	274

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Produk Obat Brand Solida14
Tabel 2.2	Produk Obat Brand <i>Liquid</i>24
Tabel 2.3	Produk Obat Brand <i>Liquid</i>29
Tabel 2.4	Produk Obat Brand Obat Luar35
Tabel 2.5	Produk Obat Generik Solida37
Tabel 2.6	Produk Obat Generik <i>Liquid</i>43
Tabel 2.7	Produk Obat Generik Injeksi.....46
Tabel 2.8	Produk Generik Obat Luar52
Tabel 3.1	Pembagian Ruang di PT. Bernofarm Pharmaceutical Company167
Tabel 3.2	Tabel Identifikasi Risiko191
Tabel 3.3	Tabel Risiko191
Tabel 3.4	Tabel Analisis192
Tabel 3.5	Tabel Analisis Risiko192
Tabel 3.6	Tabel Pengurangan Risiko193
Tabel 3.7	Tabel Hasil Pengurangan Risiko.....194
Tabel 3.8	Alat dan Bahan.....220
Tabel 3.9	Kualifikasi dan Kalibrasi222
Tabel 3.10	Alur Validasi227
Tabel 3.11	Tabel Tahap Pencucian dan Sterilisasi228