

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. INTERBAT
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPROJO NO. 1,
BANJARKEMANTREN, BUDURAN, SIDOARJO
PERIODE 21 AGUSTUS – 14 OKTOBER 2023**



DISUSUN OLEH:

**JEANNE MARGARETHA LIMANTO, S. Farm 2448722105
MONICA WINATA, S. Farm 2448722112**

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

2023

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. INTERBAT

JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPOROJO NO. 1,
BANJARKEMANTREN, BUDURAN, SIDOARJO
PERIODE 21 AGUSTUS – 14 OKTOBER 2023

DISUSUN OLEH:

JEANNE MARGARETHA LIMANTO, S.Farm. NRP. 2448722105

MONICA WINATA, S.Farm.

NRP. 2448722112

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LXI

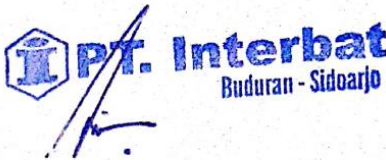
FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

The logo for PT. Interbat Buduran - Sidoarjo features a blue hexagonal icon with a white 'I' inside, followed by the text 'PT. Interbat' in a bold, blue, sans-serif font. Below this, 'Buduran - Sidoarjo' is written in a smaller, blue, sans-serif font. A blue ink signature is written over the logo.

apt. Erwin Rahmad, S.Si., M.M.
Manager Produksi PT. Interbat

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'L.S.', is written over a faint, larger signature.

apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc.
NIK. 241.07.0609

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXI Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Jeanne Margaretha Limanto, S.Farm.
NRP : 2448722105
2. Nama : Monica Winata, S.Farm.
NRP : 2448722112

Menyetujui laporan PKPA kami,

Tempat : PT. Interbat
Alamat : Jl. H.R. Moch. Mangundiprojo No. 1,
Banjarkemantren, Buduran, Sidoarjo

Waktu pelaksanaan : 21 Agustus – 14 Oktober 2023

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, 13 Oktober 2023



Jeanne Margaretha Limanto, S.Farm.
NPM. 2448722105

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis ucapkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan berkatnya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Interbat yang dilaksanakan pada tanggal 21 Agustus 2023 hingga 14 Oktober 2023. Praktek Kerja Profesi Apoteker adalah suatu bentuk kerja praktek yang bertujuan untuk memberikan gambaran mengenai seluruh kegiatan yang dilakukan dalam kehidupan riil, termasuk peran seorang apoteker dunia industri. Di samping itu, Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan guna memenuhi salah satu persyaratan dalam meraih gelar Apoteker di Program Studi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Katolik Widya Mandala, Surabaya.

Penulis menyadari bahwa telah banyak dukungan yang penulis dapatkan sehingga penulis dapat menyelesaikan praktek kerja ini dengan baik. Oleh karena demikian, penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada semua pihak yang membantu, khususnya:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat dan penyertaannya sehingga praktek kerja profesi ini dapat selesai dan berlangsung dengan baik.
2. Bapak Drs. apt. Tekad Agustono selaku Plant Manager PT. Interbat serta pembimbing eksternal yang telah memberikan kesempatan bagi penulis untuk melakukan praktek kerja profesi di PT. Interbat
3. Bapak apt. Erwin Rahmad, S.Si., M.M. selaku Manajer Produksi, Ibu apt. Yenny Sutanto, S.Si. selaku Manajer Pemastian Mutu, Ibu apt. Nina Yuwono, S.Farm. selaku Manajer Pengawasan

Mutu, Ibu apt. Melani Kusuma, S.Si. selaku Manajer *Production Planning and Inventory Control*, Bapak apt. Siswanto Tanuatmojo, S.Si. selaku Manajer Riset dan Pengembangan, dan Bapak apt. Guntur S. Putra, S.Si. selaku Manajer Teknik yang telah memberi banyak bimbingan dan pembelajaran selama masa praktek kerja profesi.

4. Seluruh senior supervisor dan staf yang terlibat dalam pemberian informasi, ilmu, dan pengalaman selama praktek kerja profesi berlangsung.
5. Ibu apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., selaku Pembimbing Internal yang telah memberikan banyak nasehat, arahan, serta waktu sehingga laporan ini dapat terselesaikan dengan baik.
6. Bapak Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sehingga semua pelaksanaan dan proses studi di universitas ini berjalan dengan semestinya.
7. Prof. Dr. J. S. Ami Soewandi; Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm, M.Farm.; Ibu apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M. Farm., selaku Dekan, Ketua Prodi, dan Sekretaris Prodi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan izin dan kesempatan sehingga penulis dapat melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku dosen penasehat akademik yang telah memberikan pengarahan dan semangat selama menempuh pendidikan profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

9. Para dosen dan praktisi Apoteker angkatan 61 yang telah memberikan banyak waktu, pengarahan, ilmu, dan pembekalan sebelum praktek kerja ini dilaksanakan.
10. Keluarga penulis pribadi yang telah memberikan dukungan secara moral dan material kepada penulis sehingga penulis mampu menyelesaikan praktek kerja dan laporan ini guna meraih gelar apoteker.
11. Semua teman dan sahabat apoteker yang membantu dan memberikan semangat satu sama lain selama masa praktek kerja berlangsung.
12. Pihak-pihak lain yang telah memberikan dukungan secara langsung maupun tidak langsung dalam pembuatan naskah laporan ini yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Menyadari keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis dalam penulisan naskah laporan ini, akhir kata penulis memohon maaf apabila masih banyak kekurangan dalam penulisan naskah laporan ini. Dengan senang hati, penulis sangat menerima kritik dan saran yang membangun dari pembaca dan besar harapan bagi penulis supaya naskah laporan ini dapat bermanfaat bagi para pembaca.

Surabaya, 13 Oktober 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1. Logo dan Sejarah Singkat PT Interbat	4
2.2. Visi, Misi, Nilai, dan Kebijakan Mutu, serta Keselamatan, Kesehatan, dan Keamanan Lingkungan (K3L) Perusahaan	5
2.2.1. Visi PT. Interbat	5
2.2.2. Misi PT. Interbat	5
2.2.3. Nilai PT. Interbat	6
2.2.4. Kebijakan Mutu (<i>Quality Policy</i>) PT. Interbat	7
2.2.5. Kebijakan K3L PT Interbat	7
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	8
2.4. Denah bangunan dan fasilitas serta Jenis Obat yang Diproduksi	9
2.5. Tinjauan terkait Pemenuhan Aspek CPOB	10
2.5.1. Manajemen Mutu	11
2.5.2. Personalia	16
2.5.3. Bangunan dan Fasillitas	18
2.5.4. Sarana Penunjang Kritis	21
2.5.5. Alur Proses Produksi	22
2.5.6. Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	34
2.5.7. Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>)	41
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN	45
3.1. Departemen Pemastian Mutu – Jeanne Margaretha (2448722105): Trend Data Pemantauan Suhu, Kelembapan Relatif, Tekanan Udara, dan Jumlah Partikel Ruang Filling Injeksi 2 Fasilitas Non Beta Laktam Steril.	45
3.1.1. Latar Belakang	45
3.1.2. Tujuan	45
3.1.3. Tinjauan Pustaka	46

3.1.4.	Hasil Pemantauan.....	50
3.1.5.	Pembahasan.....	58
3.1.6.	Kesimpulan	59
3.2.	Departemen Pemastian Mutu – Jeanne Margaretha (2448722105): <i>Update</i> Regulasi Peraturan Badan POM No. 17 Tahun 2023 Tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (DIP) Kosmetik.....	60
3.2.1.	Latar Belakang	60
3.2.2.	Tujuan	61
3.2.3.	Manfaat	61
3.2.4.	Hasil Pengamatan.....	62
3.2.5.	Pembahasan.....	104
3.2.6.	Kesimpulan	105
3.3.	Departemen Produksi – Monica Winata (2448722112): Laporan Validasi Proses Pengemasan Primer Tablet	106
3.3.1.	Latar Belakang	106
3.3.2.	Tujuan	106
3.3.3.	Ruang Lingkup.....	107
3.3.4.	Metode	107
3.3.5.	Hasil Validasi	109
3.3.6.	Pembahasan Validasi Proses Pengemasan Primer Tablet	111
3.3.7.	Kesimpulan	113
BAB 4 PEMBAHASAN	114
4.1.	Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	114
4.1.1.	Manajemen Mutu	114
4.1.2.	Personalia	115
4.1.3.	Bangunan dan Fasilitas	115
4.1.4.	Peralatan.....	116
4.1.5.	Sanitasi dan Hygiene.....	117
4.1.6.	Produksi	117
4.1.7.	Pengawasan Mutu	118
4.1.8.	Inspeksi Diri, Audit, dan Persetujuan Pemasok ...	119
4.1.9.	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	120
4.1.10.	Dokumentasi	120
4.1.11.	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	121
4.1.12.	Kualifikasi dan Validasi.....	121

4.2.	Departemen Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	122
4.2.1.	Seksi <i>Quality Improvement</i>	123
4.2.2.	Seksi <i>Quality Service</i>	133
4.2.3.	Seksi <i>Quality Compliance</i>	139
4.2.4.	Seksi <i>Quality Review</i> dan <i>In Process Control (IPC)</i> 150	
4.2.5.	Seksi <i>Calibration and Qualification</i>	154
4.2.6.	Seksi <i>Validation</i>	166
4.3.	Departemen Produksi	172
4.3.1.	<i>Line Clearance/ Kesiapan Jalur</i>	173
4.3.2.	Penimbangan	173
4.3.3.	Produksi Sediaan Solida (Tablet)	175
4.3.4.	Produksi Sediaan Solida (Kapsul)	194
4.3.5.	Produksi Pengemasan	198
4.3.6.	Produksi Cairan Oral	200
4.3.7.	Produksi Sediaan Semisolida	201
	BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	207
5.1.	Kesimpulan	207
5.2.	Saran	207
	DAFTAR PUSTAKA	208

DAFTAR TABEL

Tabel 3. 1 Persyaratan untuk Jumlah Maksimum Partikel.....	48
Tabel 3. 2 Hasil perbandingan PerBPOM tentang Dokumen Informasi Produk (DIP)	62
Tabel 4. 1 Periode <i>review</i> prosedur tetap.....	135
Tabel 4. 2 Parameter pengujian untuk PW dan WFI.	162

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1	Logo PT Interbat	4
Gambar 2. 2	Struktur Organisasi PT. Interbat Sidoarjo	8
Gambar 3. 1	Pemantauan Suhu Udara Ruang Filling Injeksi 2 Non Betalaktam Steril.....	50
Gambar 3. 2	Pemantauan Kelembapan Relatif Ruang Filling Injeksi 2 Non Betalaktam Steril	50
Gambar 3. 3	Pemantauan Tekanan Udara Ruang Filling Injeksi 2 Non Betalaktam Steril.....	51
Gambar 3. 4	Pemantauan Jumlah Partikel Berukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ di Ruang Filling Injeksi 2 Non Betalaktam Steril.	52
Gambar 3. 5	Pemantauan Jumlah Partikel Berukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ di Ruang Filling Injeksi 2 Non Betalaktam Steril.	53
Gambar 3. 6	Pemantauan Jumlah Partikel Berukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ di Ruang Filling Injeksi 2 Non Betalaktam Steril.	54
Gambar 3. 7	Pemantauan Jumlah Partikel Berukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ di Ruang Filling Injeksi 2 Non Betalaktam Steril.	55
Gambar 3. 8	Pemantauan Jumlah Partikel Berukuran $\geq 0,5 \mu\text{m}$ di Ruang <i>Filling</i> Injeksi 2 Non Betalaktam Steril.	56
Gambar 3. 9	Pemantauan Jumlah Partikel Berukuran $\geq 5,0 \mu\text{m}$ di Ruang Filling Injeksi 2 Non Betalaktam Steril.	57
Gambar 4. 1	Struktur Organisasi Departemen QA.....	123
Gambar 4. 2	Titik pengambilan contoh untuk metode apus.....	169
Gambar 4. 3	Struktur Organisasi Departemen Produksi PT. Interbat	172
Gambar 4. 4	Proses Pencetakan Tablet.....	181
Gambar 4. 5	Mesin cetak tablet dengan shoe feeder.....	182

Gambar 4. 6 Mesin cetak tablet dengan force feeder	182
Gambar 4. 7 Contoh tablet sticking	186
Gambar 4. 8 Contoh tablet picking	186
Gambar 4. 9 Contoh tablet capping	187
Gambar 4. 11 Contoh tablet chipping	187
Gambar 4. 12 Contoh tablet lamination	188
Gambar 4. 12 Contoh tablet cracking	189
Gambar 4. 13 Contoh tablet binding	189
Gambar 4. 14 Contoh tablet mottling.....	190
Gambar 4. 15 Kapsul cangkang lunak	195
Gambar 4. 16 Kapsul cangkang keras.....	195
Gambar 4. 18 Mesin dosing disc.....	197
Gambar 4. 19 Mesin dosing tube	198