

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. BERNOFARM *PHARMACEUTICAL COMPANY*
JL. GATOT SUBROTO NO. 68, TEBEL BARAT,
SIDOARJO
01 APRIL – 31 MEI 2024**



DISUSUN OLEH:

CATHLIN JANETA NUGROHO	2448723011
IRENE RANGGA WIJAYA	2448723033
OEI, DEA OPHELIA SANTOSO	2448723051

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. BERNOFARM *PHARMACEUTICAL COMPANY*

JL. GATOT SUBROTO NO. 68, TEBEL BARAT,

SIDOARJO

01 APRIL – 31 MEI 2024

DISUSUN OLEH:

CATHLIN JANETA NUGROHO, S. Farm	2448723011
IRENE RANGGA WIJAYA, S. Farm	2448723033
OEI, DEA OPHELIA SANTOSO, S. Farm	2448723051

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

DISETUJUI OLEH:

Quality Assurance Manager,

Project Management,




apt. Henny Shufianti, S.Si.
SIPA. 551.4.1/001/SIPA.FP/1/438.5.2/2021
STRA 19760127/STRA-UNAIR/2000/219813



BERNOFARM
PHARMACEUTICAL COMPANY

apt. Feby Erliana, S.Farm

Pembimbing Internal,



apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc.
NIK. 241. 07. 0609

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA INDUSTRI

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

1. Nama : Cathlin Janeta Nugroho
NRP : 2448723011
2. Nama : Irene Rangga Wijaya
NRP : 2448723033
3. Nama : Oei, Dea Ophelia Santoso, S. Farm.
NRP : 2448723051

menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company*
Alamat : Jl. Gatot Subroto No. 68, Tebel Barat, Sidoarjo
Waktu : 1 April – 31 Mei 2024

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain, yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang – Undang Hak Cipta.

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

Surabaya, 31 Mei 2024



Cathlin Janeta Nugroho

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan kasih karunia-Nya, sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company* dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik pada tanggal 01 April 2024 hingga 31 Mei 2024. Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) adalah salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis telah mendapatkan banyak pembelajaran dan pengalaman mengenai peranan seorang Apoteker di industri. Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat terselesaikan berkat bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini, penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. Prof. Dr. J. S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. apt. Restry Sinansari, M.Farm., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Henny Shufianti, S.Si. dan apt. Feby Erliana, S.Farm selaku pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga, pikiran dan saran yang sangat membantu dari awal hingga penyusunan laporan.
5. Bu Wiwin selaku *Manager QC*, Pak Ivan selaku *Supervisor raw material*, Pak Iwan selaku *Supervisor instrumen*, Bu Atikah selaku *Supervisor IPC*, Bu Lailatul selaku *Supervisor mikrobiologi* dan para analis di laboratorium QC.

6. apt. Lisa Soegianto, S. Si, M. Sc. selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu, tenaga, pikiran dan saran yang sangat membantu dari awal hingga penyusunan laporan.
7. Orang tua dan keluarga yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA berlangsung
8. Serta seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan satu-persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker berlangsung.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis memohon maaf dan mengharapkan kritik dan saran dari seluruh pihak. Semoga laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company* ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi masyarakat.

Surabaya, 31 Mei 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
Kata Pengantar	i
Daftar Isi.....	ii
Daftar Tabel.....	vi
Daftar Gambar.....	ix
Bab 1 Pendahuluan	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
Bab 2 Tinjauan Umum Industri Farmasi	4
2.1 Sejarah Singkat PT. Bernofarm.....	4
2.2 Motto, Visi Dan Misi, Serta Value PT. Bernofarm.....	4
2.2.1 <i>Motto</i>	4
2.2.2 <i>Visi</i>	5
2.2.3 <i>Misi</i>	5
2.2.4 <i>Value</i>	5
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	6
2.4 Bangunan dan Fasilitas.....	8
2.5 Jenis Sediaan Obat Dan Produk yang Diproduksi.....	8
2.6 Tinjauan Tentang CPOB	18
2.6.1 <i>Sistem Mutu</i>	18
2.6.3 <i>Bangunan Dan Fasilitas</i>	25
2.6.4 <i>Peralatan</i>	27

2.6.5	<i>Produksi</i>	28
2.6.6	<i>Cara Penyimpanan Dan Pengiriman Obat Yang Baik</i>	29
2.6.7	<i>Pengawasan Mutu</i>	31
2.6.8	<i>Inspeksi Diri</i>	35
2.6.9	<i>Keluhan Dan Penarikan Produk</i>	36
2.6.10	<i>Dokumentasi</i>	39
2.6.11	<i>Kegiatan Alih Daya</i>	41
2.6.12	<i>Kualifikasi Dan Validasi</i>	43
Bab 3	Laporan Hasil Kegiatan	52
3.1	Tugas Resume In Class	52
3.1.1	<i>Environment Health System (EHS)</i>	52
3.1.2	<i>Departemen Quality Assurance (QA)</i>	67
3.1.3	<i>Departemen Produksi</i>	87
3.1.4	<i>Departemen Production, Planning Inventory Control (PPIC)</i>	101
3.1.5	<i>Departemen Engineering</i>	102
3.1.6	<i>Departemen Material Management (MM)</i>	103
3.1.7	<i>Departemen Research And Development (RnD)</i> .	105
3.1.8	<i>Departemen Quality Control (QC)</i>	106
3.2	Tugas Khusus (Project Mahasiswa)	124
3.2.1	<i>Departemen Quality Control: Verifikasi Bahan Baku Salbutamol Sulfate</i>	124
3.2.2	<i>Departemen Quality Control: Verifikasi Bahan Baku Amlodipine Besilate</i>	139
3.2.3	<i>Departemen Quality Control: Verifikasi Bahan Baku Rocuronium Bromide</i>	154

Bab 4 Pembahasan	168
Bab 5 Kesimpulan dan Saran	172
5.1 Kesimpulan.....	172
5.2 Saran.....	172
Daftar Pustaka	173

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Obat OTC di PT. Bernofarm	9
Tabel 2.2 Obat Generik di PT. Bernofarm	9
Tabel 2.3 Obat Brand di PT. Bernofarm	13
Tabel 3.1 Pembagian kelas kebersihan	102
Tabel 3.2 Hasil Uji Kesesuaian Sistem pada Salbutamol Sulfate .	128
Tabel 3.3 Hasil Uji Stabilitas Salbutamol Sulfate	128
Tabel 3.4 Hasil Uji Selektivitas pada Salbutamol Sulfate	130
Tabel 3.5 Hasil Uji Degradasi Salbutamol Sulfate	132
Tabel 3.6 Akurasi Bahan Baku Salbutamol Sulfate (Hari I).....	132
Tabel 3.7 Hasil Analisis Kurva Regresi Akurasi Bahan Baku Salbutamol Sulfate	133
Tabel 3.8 Akurasi Bahan Baku Salbutamol Sulfate (Hari II)	134
Tabel 3.9 Hasil Analisis Kurva Regresi Akurasi Bahan Baku Salbutamol Sulfate	134
Tabel 3.10 Akurasi Bahan Baku Salbutamol Sulfate (Hari III)	135
Tabel 3.11 Hasil Analisis Kurva Regresi Akurasi Bahan Baku Salbutamol Sulfate	135
Tabel 3.12 Presisi Bahan Baku Salbutamol Sulfate 80%.....	136
Tabel 3.13 Presisi Bahan Baku Salbutamol Sulfate 100%.....	137
Tabel 3.14 Presisi Bahan Baku Salbutamol Sulfate 120%.....	137
Tabel 3.15 Hasil Uji Kesesuaian Sistem pada Amlodipine Besylate	143
Tabel 3.16 Hasil Uji Stabilitas Amlodipine Besylate	144
Tabel 3. 17 Hasil Uji Selektivitas pada Amlodipine Besylate	145
Tabel 3.18 Hasil Uji Degradasi Amlodipine Besylate	147

Tabel 3.19 Akurasi Bahan Baku Amlodipine Besylate (Hari I) ...	147
Tabel 3.20 Hasil Analisis Kurva Regresi Akurasi Bahan Baku Amlodipine Besylate.....	148
Tabel 3.21 Akurasi Bahan Baku Amlodipine Besylate (Hari II) ..	149
Tabel 3.22 Hasil Analisis Kurva Regresi Akurasi Bahan Baku Amlodipine Besylate.....	150
Tabel 3.23 Akurasi Bahan Baku Amlodipine Besylate (Hari III).	150
Tabel 3.24 Hasil Analisis Kurva Regresi Akurasi Bahan Baku Amlodipine Besylate.....	151
Tabel 3.25 Presisi Bahan Baku Amlodipine Besylate 80%	151
Tabel 3.26 Presisi Bahan Baku Amlodipine Besylate 100%	152
Tabel 3.27 Presisi Bahan Baku Amlodipine Besylate 120%	152
Tabel 3.28 Hasil Uji Kesesuaian Sistem pada Rocuronium Bromide	157
Tabel 3.29 Hasil Uji Stabilitas Rocuronium Bromide	158
Tabel 3.30 Hasil Uji Selektivitas pada Rocuronium Bromide	160
Tabel 3.31 Hasil Uji Degradasi Rocuronium Bromide	161
Tabel 3.32 Akurasi Bahan Baku Rocuronium Bromide (Hari I) ..	162
Tabel 3.33 Hasil Analisis Kurva Regresi Akurasi Bahan Baku Rocuronium Bromide.....	163
Tabel 3.34 Akurasi Bahan Baku Rocuronium Bromide (Hari II).	163
Tabel 3.35 Hasil Analisis Kurva Regresi Akurasi Bahan Baku Rocuronium Bromide.....	164
Tabel 3.36 Akurasi Bahan Baku Rocuronium Bromide (Hari III)	164
Tabel 3.37 Hasil Analisis Kurva Regresi Akurasi Bahan Baku Rocuronium Bromide.....	165
Tabel 3.38 Presisi Bahan Baku Rocuronium Bromide 80%	165
Tabel 3.39 Presisi Bahan Baku Rocuronium Bromide 100%	166

Tabel 3.40 Presisi Bahan Baku Rocuronium Bromide 120% 166

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Stuktur Organisasi PT. Bernofarm	7
Gambar 3.1 Lambang K3	52
Gambar 3.2 Penyebab Kecelakaan Kerja	54
Gambar 3.3 Matriks resiko K3	56
Gambar 3.4 Hirarki Pengendalian Resiko	57
Gambar 3.5 Label kemasan larangan	58
Gambar 3.6 Label kemasan sarana darurat	58
Gambar 3.7 Label kemasan petunjuk atau informasi	59
Gambar 3.8 Label kemasan bahaya	60
Gambar 3.9 Label kemasan wajib dilakukan	60
Gambar 3.10 Label kemasan fasilitas umum	60
Gambar 3.11 Alat pelindung diri	62
Gambar 3.12 Alat pelindung telinga	62
Gambar 3.13 Alat pelindung tangan	63
Gambar 3.14 Quality Management System	68
Gambar 3.15 ALCOA	76
Gambar 3.16 Hubungan CMA, CPP dan CQA	83
Gambar 3.17 V-Model Concept	85
Gambar 3.18 Alur proses produksi	88
Gambar 3.19 Alur produksi tablet secara granulasi basah	89
Gambar 3.20 Alur produksi tablet secara cetak langsung	89
Gambar 3.21 Alur produksi tablet salut	90
Gambar 3.22 Alur produksi packaging	91
Gambar 3.23 Alur produksi kapsul biasa	91
Gambar 3.24 Alur produksi kapsul granulasi basah	93

Gambar 3.25 Alur packaging kapsul.....	93
Gambar 3.26 Alur produksi sirup kering.....	94
Gambar 3.27 Alur packaging sirup kering.....	94
Gambar 3.28 Packaging sirup cair.....	95
Gambar 3.29 Alur produksi krim.....	96
Gambar 3.30 Alur packaging.....	97
Gambar 3.31 Alur produksi injeksi cair.....	97
Gambar 3.32 Alur produksi injeksi serbuk.....	97
Gambar 3.33 Alur packaging injeksi.....	98
Gambar 3.34 Penandaan/Pelipatan Bahan Kemasan Primer dan Sekunder.....	99
Gambar 3.35 Spektrofotometer UV-VIS.....	119
Gambar 3.36 HPLC dan UHPLC.....	120
Gambar 3.37 Densitometer/ KLT.....	121
Gambar 3.38 Karl-Fischer Titration.....	122
Gambar 3.39 Spektrofotometer FTIR.....	123
Gambar 3.40 Hasil Kromatogram Blanko.....	129
Gambar 3.41 Hasil Kromatogram Standart Salbutamol Sulfate....	130
Gambar 3.42 Hasil Kromatogram Sampel Salbutamol Sulfate....	130
Gambar 3.43 Hasil Kromatogram Sampel Degradasi dengan HCl 0,1 N.....	131
Gambar 3.44 Hasil Kromatogram Sampel Degradasi dengan NaOH 0,1N.....	131
Gambar 3.45 Hasil Kromatogram Sampel Degradasi dengan H ₂ O ₂ 1%.....	131
Gambar 3.46 Kurva Akurasi Bahan Baku Salbutamol Sulfate	133
Gambar 3.47 Kurva Akurasi Bahan Baku Salbutamol Sulfate	134

Gambar 3.48 Kurva Akurasi Bahan Baku Salbutamol Sulfate	135
Gambar 3.49 Hasil Kromatogram Blanko.....	145
Gambar 3.50 Hasil Kromatogram Standart Amlodipine Besylate	145
Gambar 3.51 Hasil Kromatogram Sampel Amlodipine Besylate	145
Gambar 3.52 Hasil Kromatogram Sampel Degradasi dengan HCl 0,1 N.....	146
Gambar 3.53 Hasil Kromatogram Sampel Degradasi dengan NaOH 0,1N.....	147
Gambar 3.54 Hasil Kromatogram Sampel Degradasi dengan H ₂ O ₂ 1%.....	147
Gambar 3.55 Kurva Akurasi Bahan Baku Amlodipine Besylate.	148
Gambar 3.56 Kurva Akurasi Bahan Baku Amlodipine Besylate.	149
Gambar 3.57 Kurva Akurasi Bahan Baku Amlodipine Besylate.	150
Gambar 3.58 Hasil Kromatogram Blanko.....	159
Gambar 3.59 Hasil Kromatogram Standart Rocuronium Bromide	159
Gambar 3.60 Hasil Kromatogram Sampel Rocuronium Bromide	159
Gambar 3.61 Hasil Kromatogram Sampel Degradasi dengan HCl 0,1 N.....	160
Gambar 3.62 Hasil Kromatogram Sampel Degradasi dengan NaOH 0,1N.....	160
Gambar 3.63 Hasil Kromatogram Sampel Degradasi dengan H ₂ O ₂ 1%	161
Gambar 3.64 Kurva Akurasi Bahan Baku Rocuronium Bromide	162
Gambar 3.65 Kurva Akurasi Bahan Baku Rocuronium Bromide	164
Gambar 3.66 Kurva Akurasi Bahan Baku Rocuronium Bromide	165