

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI  
APOTEKER  
DI INDUSTRI  
07 SEPTEMBER 2020 – 24 OKTOBER 2020**



**DISUSUN OLEH :**

<b>FRANSISCA RISZA R. O., S.Farm.</b>	<b>NPM. 2448719063</b>
<b>JASON ELWIN, S.Farm.</b>	<b>NPM. 2448719072</b>
<b>JOHAN ROY HERIANTO, S.Farm.</b>	<b>NPM. 2448719073</b>
<b>MAR'ATUS SOLIKHAH, S.Farm.</b>	<b>NPM. 2448719076</b>
<b>MARIA REVINA P., S.Farm.</b>	<b>NPM. 2448719078</b>
<b>MEGA AGRIPPINA K. S., S.Farm.</b>	<b>NPM. 2448719079</b>

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

**2020**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI INDUSTRI**

**DISUSUN OLEH :**

<b>FRANSISCA RISZA R. O., S.Farm.</b>	<b>NPM. 2448719063</b>
<b>JASON ELDWIN, S.Farm.</b>	<b>NPM. 2448719072</b>
<b>JOHAN ROY HERIANTO, S.Farm.</b>	<b>NPM. 2448719073</b>
<b>MAR'ATUS SOLIKHAH, S.Farm.</b>	<b>NPM. 2448719076</b>
<b>MARIA REVINA P., S.Farm.</b>	<b>NPM. 2448719078</b>
<b>MEGA AGRIPPINA K. S., S.Farm.</b>	<b>NPM. 2448719079</b>

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

**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I,**




**Yenny Sutanto, S.Si., Apt.**

Quality Assurance

Interbat Pharmaceutical Company

**Pembimbing II,**



**Lisa Soegianto, M.Sc., Apt.**

NIK. 241.07.0609

## LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Nama : Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LV  
Fakultas Farmasi  
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (Nama Terlampir)

Menyetujui laporan PKPA ini :

Metode : Secara daring

Waktu : 07 September 2020 – 24 Oktober 2020

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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 27 Oktober 2020



Johan Roy Herianto, S. Farm.

NPM. 2448719073

**DAFTAR NAMA MAHASISWA  
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LV  
PESERTA PKPA INDUSTRI**

- |    |   |            |
|----|---|------------|
| 1. | Fransisca Rizqa Regar Octavia, S. Farm. | 2448719063 |
| 2. | Jason Eldwin, S. Farm.                  | 2448719072 |
| 3. | Johan Roy Herianto, S. Farm.            | 2448719073 |
| 4. | Mar'atus Solikhah, S. Farm.             | 2448719076 |
| 5. | Maria Revina Puspitasari, S. Farm.      | 2448719078 |
| 6. | Mega Agrippina Kurnia Sularso, S. Farm. | 2448719079 |

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat membuat dan menyelesaikan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang diselenggarakan pada tanggal 07 September 2020 sampai 24 Oktober 2020 secara daring selama masa COVID-19.

Tujuan dari penyusunan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini adalah untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Pada kesempatan ini, penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa yang selalu menyertai dan memberkati dari awal hingga akhir sehingga penulis dapat menyelesaikan kegiatan dan menyusun laporan PKPA dengan lancar dan baik.
2. Ibu Yenny Sutanto, S.Si., Apt., Ibu Melani Kusuma, S.Si., Bapak apt. Oei Sugihalam Gunawan, S.Farm. dan Lisa Soegianto, M.Sc., Apt. yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan petunjuk, selama kegiatan PKPA berlangsung.
3. Bapak Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksanannya Praktik Kerja Profesi Apoteker ini.
4. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. dan Ibu Restry Sinansari S.Farm., M.Farm., Apt. selaku Ketua dan

Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

5. Bapak Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt. selaku Koordinator Bidang Minat Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk mengikuti PKPA di apotek.
6. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker periode LV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Kedua orang tua penulis yang telah memberikan bantuan dukungan material, moral serta spiritual mulai dari persiapan sampai terselesaikannya PKPA ini.

Mengingat bahwa laporan PKPA ini jauh dari kata sempurna dan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini merupakan pengalaman belajar hal yang baru dalam melakukan pekerjaan bidang kefarmasian di industri farmasi sehingga adanya kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan untuk membuat laporan ini menjadi lebih baik. Semoga laporan PKPA ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan bagi masyarakat.

Surabaya, 27 Oktober 2020

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iii
DAFTAR TABEL .....	v
DAFTAR GAMBAR .....	vii
DAFTAR LAMPIRAN .....	ix
BAB 1 PENDAHULUAN .....	1
1.1    Latar Belakang .....	1
1.2    Tujuan PKPA .....	4
1.3    Manfaat PKPA .....	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM .....	6
2.1    Sistem Mutu Industri Farmasi .....	6
2.2    Personalia .....	9
2.3    Bangunan-Fasilitas .....	13
2.4    Peralatan .....	19
2.5    Produksi .....	22
2.6    Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik .....	39
2.7    Pengawasan Mutu .....	44
2.8    Inspeksi Diri .....	60
2.9    Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali .....	63
2.10   Dokumentasi .....	67
2.11   Kegiatan Alih Daya .....	80
2.12   Kualifikasi dan Validasi .....	82

	Halaman
BAB 3 TINJAUAN KHUSUS .....	92
3.1    Manajemen Penelitian dan Pengembangan .....	92
3.2    Manajemen Produksi .....	105
3.3    Pengawasan Mutu .....	126
3.4    Manajemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan .....	152
3.5    Validasi dan Kualifikasi .....	157
3.6    Registrasi .....	163
BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN .....	178
4.1    Kesimpulan .....	178
4.2    Saran .....	179
DAFTAR PUSTAKA .....	181
LAMPIRAN .....	183



## DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1	Formula Tablet Salut Selaput Finasterid ..... 95
Tabel 3.2	Spesifikasi Granul dan Tablet ..... 96
Tabel 3.3	Kriteria Keberterimaan Uji Disolusi ..... 103
Tabel 3.4	Formula Tablet Inti dan Penyalut Finasterid Tablet Salut Film ..... 108
Tabel 3.5	Spesifikasi Tablet Inti Finasterid ..... 111
Tabel 3.6	Spesifikasi Tablet Finasterid Salut Selaput ..... 111
Tabel 3.7	Spesifikasi Mesin HIGH SPEED TAB PRESS GZPL265-PG16 ..... 117
Tabel 3.8	Daftar Komponen Mesin yang Harus Dicek .... 117
Tabel 3.9	Daftar Periksa Kualifikasi Operasional ..... 118
Tabel 3.10	Daftar Sampling ..... 121
Tabel 3.11	Spesifikasi Pengujian Ulang Penetapan Kadar 139
Tabel 3.12	URS dan DQ Alat ..... 142
Tabel 3.13	<i>Installation Qualification (IQ)</i> Alat ..... 148
Tabel 3.14	<i>Operational Qualification (OQ)</i> Alat ..... 149
Tabel 3.15	<i>Performance Qualification (PQ)</i> Alat ..... 150
Tabel 3.16	Hasil <i>Performance Qualification (PQ)</i> Alat .... 151
Tabel 3.17	Urutan Penimbangan Bahan..... 157
Tabel 3.18	Daftar Dokumen Registrasi Tablet Candesartan ..... 170
Tabel 3.19	Daftar Dokumen Registrasi Sirup Kering Sefadroksil ..... 171
Tabel 3.20	Daftar Dokumen Registrasi Salep Clobetasol Propionat ..... 173

	Halaman
Tabel 3.21	Daftar Dokumen Registrasi Kapsul Erdosteine 174
Tabel 3.22	Daftar Dokumen Registrasi Sirup Parasetamol 176
Tabel 3.23	Daftar Dokumen Registrasi Tablet Metil Prednisolon ..... 177

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1	Struktur Organisasi Departemen Penelitian dan Pengembangan ..... 93
Gambar 3.2	Struktur Organisasi Departemen Produksi ..... 106
Gambar 3.3	Mesin HIGH SPEED TAB PRESS GZPL265-PG16 ..... 112
Gambar 3.4	Layout 1 Mesin HIGH SPEED TAB PRESS GZPL265-PG16 ..... 115
Gambar 3.5	Layout 2 Mesin HIGH SPEED TAB PRESS GZPL265-PG16 ..... 116
Gambar 3.6	<i>Flowchart</i> Proses Produksi, Parameter Proses Kritis, dan Atribut Mutu Kritis ..... 120
Gambar 3.7	Kop Protap Pengolahan dan Pengemasan ..... 122
Gambar 3.8	Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu ..... 126
Gambar 3.9	Contoh Desain Ruang Pengambilan Sampel ... 129
Gambar 3.10	Contoh Tata Letak Laboratorium Pengawasan Mutu ..... 130
Gambar 3.11	Alur Pemeriksaan Sampel Bahan Baku ..... 133
Gambar 3.12	Penandaan Label Status Kalibrasi ..... 136
Gambar 3.13	Lembar Program Perawatan Peralatan ..... 137
Gambar 3.14	Alur Pemeriksaan Bahan Awal Finasterid ..... 138
Gambar 3.15	Wadah <i>Screw-top Container</i> ..... 140
Gambar 3.16	Layout 1 Konfigurasi Stack 1 ..... 144
Gambar 3.17	Layout 1 Konfigurasi Stack 2 ..... 145
Gambar 3.18	Layout 2 Konfigurasi Stack 1 ..... 146
Gambar 3.19	Layout 2 Konfigurasi Stack 2 ..... 147

Gambar 3.20	Struktur Organisasi Departemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian Perediaan .....	152
Gambar 3.21	Struktur Organisasi Departemen Validasi dan Kualifikasi .....	159
Gambar 3.22	Struktur Organisasi Departemen Registrasi Produk .....	164
Gambar 3.23	Alur Registrasi Produk .....	167

## DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A	Prosedur Tetap, Protokol dan Laporan Uji Stabilitas Sediaan ..... 183
Lampiran B	Prosedur Tetap Validasi Metode Analisis ..... 202
Lampiran C	Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis Kadar ..... 217
Lampiran D	Protokol dan Laporan Validasi Metode Analisis Validasi Pembersihan ..... 228
Lampiran E	Prosedur Tetap Penerimaan dan Penyimpanan Bahan Awal ..... 235
Lampiran F	Prosedur Tetap Pemeriksaan Bahan Awal ..... 238
Lampiran G	Prosedur Tetap Penanganan Bahan yang Ditolak ..... 241
Lampiran H	Prosedur Tetap Pengambilan Sampel Awal Bahan Padat/Serbuk ..... 245
Lampiran I	Prosedur Tetap Pengecekan Ruang Sampling .. 262
Lampiran J	Pemeriksaan Bahan Awal Finasteride ..... 265
Lampiran K	Prosedur Tetap Penerimaan dan Penyimpanan Bahan Awal di Gudang ..... 271
Lampiran L	Prosedur Tetap Penyimpanan Bahan Awal ..... 275
Lampiran M	Prosedur Tetap Penyerahan Bahan Awal dari Bagian Gudang Bahan Awal ke Bagian Penimbangan ..... 282
Lampiran N	Prosedur Tetap Penyerahan Bahan Awal dari Bagian Penimbangan ke Bagian Produksi ..... 284
Lampiran O	Prosedur Tetap Penimbangan ..... 287
Lampiran P	Prosedur Tetap Bahan yang Ditolak ..... 293
Lampiran Q	Rencana Induk Kualifikasi ..... 296

	Halaman
Lampiran R	Protokol Kualifikasi Kinerja Sistem HVAC pada Ruang Produksi ..... 326
Lampiran S	Laporan Kualifikasi Kinerja Sistem HVAC pada Ruang Produksi ..... 404
Lampiran T	Protokol Kualifikasi Kinerja Sistem HVAC pada Area Penimbangan dan Area Sampling ..... 414
Lampiran U	Laporan Kualifikasi Kinerja Sistem HVAC Area Penimbangan dan Area Sampling ..... 435