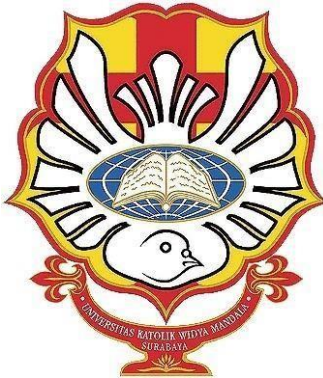


**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI INDUSTRI  
DARING  
6 SEPTEMBER 2020 – 24 OKTOBER 2020**



**DISUSUN OLEH :**

<b>Siti Nurahman, S. Farm.</b>	<b>2448719094</b>
<b>Veronica Bella P, S. Farm.</b>	<b>2448719099</b>
<b>Wahyu Eko Prasetyo, S. Farm.</b>	<b>2448719100</b>
<b>Yosephat Venus A. B, S. Farm.</b>	<b>2448719103</b>
<b>Yully Bella, S. Farm.</b>	<b>2448719106</b>

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2020**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI  
INDUSTRI  
DARING**

**6 SEPTEMBER 2020 – 24 OKTOBER 2020**

**DISUSUN OLEH**

<b>Siti Nurahman, S. Farm.</b>	<b>2448719094</b>
<b>Veronica Bella P, S. Farm.</b>	<b>2448719099</b>
<b>Wahyu Eko Prasetyo, S. Farm.</b>	<b>2448719100</b>
<b>Yosephat Venus A. B, S. Farm.</b>	<b>2448719103</b>
<b>Yully Bella, S. Farm.</b>	<b>2448719106</b>

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

**DISETUJUI OLEH**

**Pembimbing I,**



*f. Quality*  
**apt. Theresia R. B, S. Farm**  
Operation Sr. Manager  
PT. Satoria

**Pembimbing II,**



**Dr. apt. R. M. Wuryanto H, M.Sc.**  
NIK: 241.10.0750

**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 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



Yosephat Venus A. B., S. Farm

NPM. 2448719073

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

- |    |                               |            |
|----|-------------------------------|------------|
| 1. | Siti Nurahman, S. Farm.       | 2448719094 |
| 2. | Veronica Bella P, S. Farm.    | 2448719099 |
| 3. | Wahyu Eko Prasetyo, S. Farm.  | 2448719100 |
| 4. | Yosephat Venus A. B, S. Farm. | 2448719103 |
| 5. | Yully Bella, S. Farm.         | 2448719106 |

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunianya, sehingga praktek kerja profesi Apoteker secara daring yang dilaksanakan pada 6 September 2020 – 24 Oktober 2020 dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Laporan praktek kerja profesi Apoteker yang dilakukan secara daring disusun dengan tujuan untuk memberikan gambaran mengenai macam-macam kegiatan yang dilakukan di Industri farmasi termasuk peran, tugas, fungsi dan tanggung jawab dari Apoteker serta memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Oleh karena itu penulis mengucapkan terimakasih kepada pihak-pihak yang telah mendukung dan membimbing diskusi secara daring khususnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat, rahmat dan karunia-Nya sehingga kami dapat menyelesaikan praktek kerja profesi Apoteker dengan lancar dan baik.
2. apt. Theresia Rina Budiasih S. Farm selaku pembimbing I dan Apoteker praktisi PT. Satoria Aneka Industri yang telah bersedia untuk meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam memberikan bimbingan, motivasi, arahan dan saran yang bermanfaat selama PKPA berlangsung.
3. Dr. apt. R. M. Wuryanto H., M. Sc. selaku Pembimbing II dan Selaku Penasehat Akademik di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam memberikan masukan dan saran demi penyusunan laporan PKPA secara daring dari awal sampai akhir.

4. Drs., apt. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. apt. Elisabeth Kasih, M.Farm-Klin. selaku Ketua Prodi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Orang tua penulis yang selalu memberikan kasih sayang, doa dan dukungan tiada henti sehingga PKPA ini dapat terselesaikan dengan baik dan lancar.
7. Semua pihak yang terlibat dan teman-teman program profesi Apoteker periode 55 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah selalu mensupport satu sama lain dan telah bersama-sama melakukan kegiatan PKPA serta saling membantu satu sama lain selama kegiatan praktek kerja profesi Apoteker periode 55.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan ini. Semoga pengetahuan dan pengalaman yang penulis peroleh selama menjalani PKPA dapat memberikan pengetahuan dan bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran yang membangun dari pembaca.

Surabaya, 25 Oktober 2020

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iii
DAFTAR TABEL .....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan .....	4
1.3 Manfaat .....	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA.....	6
2.1 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	6
2.1.1 Sistem Mutu Industri Faramasi .....	8
2.1.2 Personalia .....	16
2.1.3 Bangunan dan Peralatan.....	21
2.1.4 Peralatan.....	31
2.1.5 Produksi .....	35
2.1.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	54
2.1.7 Pengawasan Mutu .....	60
2.1.8 Inspeksi Diri.....	68
2.1.9 Keluhan dan Penarikan Produk .....	70
2.1.10 Dokumentasi .....	73
2.1.11 Kegiatan Alih Daya.....	85
2.1.12 Kualifikasi dan Validasi .....	87
BAB 3 TUGAS KHUSUS.....	105
3.1 Manajemen Penelitian dan Pengembangan .....	105

3.1.1 Struktur Organisasi Departemen Penelitian dan Pembangunan.....	105
3.1.2 Tugas, Wewenang, dan Tanggung Jawab Personel Departemen Penelitian dan Pembangunan .....	106
3.1.3 Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan Departemen Penelitian dan Pengembangan...	106
3.1.4 Tahapan Pengembangan Penelitian dan Formulasi.....	108
3.1.5 Studi Kasus .....	112
3.2 Manajemen Produksi.....	120
3.2.1 Struktur Organisasi Departemen Produksi .....	120
3.2.2 Tugas, Wewenang, dan Tanggung jawab Personel Departemen Produksi.....	120
3.2.3 Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan Departemen Produksi .....	122
3.2.4 <i>Staging Management</i> .....	132
3.2.5 Manajemen Proses .....	133
3.2.6 Pembersihan dan Sanitasi Alat.....	141
3 2.7 Pemasangan, Pengaturan dan Perawatan Alat	143
3.2.8 Persyaratan Pakaian Kerja .....	146
3.2.9 Pembuatan Sediaan Steril.....	147
3.2.10 Studi Kasus .....	150
3.3 Manajemen <i>Quality</i> .....	160
3.3.1 Struktur Organisasi Departemen Kualitas.....	160
3.3.2 Tugas, Wewenang, dan Tanggung Jawab Personel Departemen Kualitas.....	161



3.3.3 Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan	
Departemen Kualitas .....	164
3.3.4 Retained Sample Manajemen.....	167
3.3.5 Kontrol Kualitas.....	172
3.3.6 Studi Kasus .....	176
3.4 Manajemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian	
Persediaan.....	189
3.4.1 Pengertian Perencanaan Produksi dan	
Pengendalian Persediaan .....	189
3.4.2 Struktur Organisasi Perencanaan Produksi	
dan Pengendalian Persediaan.....	191
3.4.3 Wewenang, Tugas, dan Tanggung Jawab	
Departemen Perencanaan Produksi dan	
Pengendalian Persediaan .....	191
3.4.4 Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan pada	
Departemen Perencanaan Produksi dan	
Pengendalian Persediaan .....	192
3.4.5 Staging Manajemen Bahan Baku dan Produk	
Jadi .....	195
3.4.6 Manajemen Penyimpanan dan Distribusi.....	197
3.4.7 Studi Kasus .....	204
3.5 Validasi dan Kualifikasi .....	206
3.5.1 Struktur Organisasi .....	206
3.5.2 Tugas, Wewenang, dan Tanggung Jawab	
Personel Kualifikasi dan Validasi.....	207
3.5.3 Tahapan Kualifikasi dan Validasi .....	209
3.5.4 Dokumentasi .....	214

	Halaman
3.5.5 Studi Kasus .....	217
3.6 Registrasi.....	225
3.6.1 Struktur Organisasi .....	225
3.6.2 Tugas, Wewenang, dan Tanggung Jawab Personel Departemen Registrasi .....	225
3.6.3 Kriteria .....	227
3.6.4 Tata Laksana Registrasi .....	228
3.6.5 Dokumen Registrasi.....	229
3.6.6 Registrasi Obat Produksi Dalam Negeri .....	233
3.6.7 Registrasi Obat Kontrak Produksi Dalam Negeri .....	234
3.6.8 Registrasi Obat Impor .....	235
3.6.9 Registrasi Narkotika.....	237
3.6.10 Registrasi Obat Lisensi .....	237
3.6.11 Registrasi Obat Khusus Ekspor .....	238
3.6.12 Registrasi Obat Pengembangan Baru.....	239
3.6.13 Registrasi Obat generik.....	240
3.6.14 Registrasi Orphan Drug .....	241
3.6.15 Registrais Online .....	241
3.6.16 Studi Kasus .....	241
<b>BAB 4 KESIMPULAN .....</b>	<b>248</b>
<b>BAB 5 SARAN .....</b>	<b>249</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>249</b>

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Jumlah Maksimum Partikulat udara yang diperbolehkan untuk tiap kelas kebersihan .....	27
2.2 Batas Mikroba yang Disarankan untuk Pemantauan Area Bersih Selama Kegiatan Berlangsung .....	27
3.1 Formula Tablet Parasetamol .....	112
3.2 Pengujian Granul .....	116
3.3 Pengujian Tablet .....	117
3.4 Pengujian Kemasan .....	119
3.5 Jumlah maksimum partikel yang disarankan .....	123
3.6 Jumlah cemaran mikroba yang disarankan .....	123
3.7 Contoh Kegiatan yang Dilakukan di Area Produksi .....	124
3.8 Program Pembersihan dan Sanitasi pada Alat dan Ruang Steril .....	142
3.9 Metode Sterilisasi .....	149
3.10 Sterilisasi Peralatan .....	149
3.11 Formula Sediaan Ampicillin Injeksi .....	150
3.12 Perbedaan Bagian QA dan QC .....	163
3.13 Formula Injeksi Ampicillin .....	176
3.14 Spesifikasi untuk Pengujian Injeksi Ampicillin .....	177
3.15 Persyaratan Kondisi Penyimpanan Bahan dan Produk Jadi ..	200
3.16 Pembagian Kategori Toksisitas Berdasarkan Nilai LD50 .....	220
3.17 Dokumen Administratif dan Informasi Produk .....	242
3.18 Dokumen Mutu .....	242
3.19 Dokumen Non-Klinik .....	243
3.20 Dokumen Klinik .....	243

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Diagram Model Manajemen Risiko Mutu .....	15
3.1 Struktur Organisasi Departemen Penelitian dan Pengembangan .....	105
3.2 Area Sudut Dinding, Langit-langit, dan Lantai.....	107
3.3 Tahapan Pengembangan Produk.....	108
3.4 Fase Uji Klinik .....	110
3.5 <i>Flow Chart</i> Pengembangan Produk.....	111
3.6 Diagram Alur Pengembangan Tablet Parasetamol .....	112
3.7 Kemasan Tablet Parasetamol.....	119
3.8 Struktur Organisasi Departemen Produksi .....	120
3.9 Tata Letak Ruang untuk Area Produksi.....	126
3.10 Denah Ruang Produksi Steril dengan Proses Aseptis .....	126
3.11 Denah Ruang Produksi Steril dengan Sterilisasi Akhir .....	127
3.12 Denah Ruang Produksi Non-Steril .....	127
3.13 Contoh Tata Letak Area Produksi dengan Aur Bahan dan Produk.....	132
3.14 Pohon Keputusan Penentuan metode Sterilisasi .....	147
3.15 Metode Sterilisasi Akhir .....	148
3.16 Metode Sterilisasi Akhir (Lanjutan) .....	148
3.17 Struktur Ampicillin.....	150
3.18 Susunan Blok Bangunan Pabrik .....	156
3.19 Kaskade Tekanan Udara di Area Pengemasan untuk Mencegah Kontaminasi .....	157
3.20 <i>Flow Chart</i> Pembuatan Injeksi Ampicillin.....	158
3.21 Struktur Organisasi Departemen Kualitas .....	160
3.22 Bagian Manajemen Mutu .....	164

Gambar	Halaman
3.23 Bangunan dan Fasilitas di Departemen Kualitas .....	166
3.24 Jumlah Pengambilan Sampel Produk Sampel Pembanding dan Sampel Pertiinggal .....	170
3.25 Alur Pemeriksaan Sampel .....	180
3.26 Penjadwalan Pengujian Bahan Awal .....	183
3.27 Penjadwalan Pengujian Bahan Pengemas Primer .....	183
3.28 Penjadwalan Pengujian Bahan Kemasan Sekunder .....	183
3.29 <i>Dip Tubes Weighted Container, Thief Sampler</i> .....	184
3.30 Struktur Organisasi Departemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan .....	191
3.31 <i>Forklift</i> .....	194
3.32 <i>Trollet</i> .....	194
3.33 <i>Handlift</i> .....	195
3.34 <i>Pallet</i> .....	195
3.35 Denah <i>Staging</i> manajemen antar Ruang pada Ruang Produksi .....	196
3.36 Alur Pengadaan Barang Hingga Penyerahan ke Bagian Produksi .....	206
3.37 Struktur Organisasi pada Departemen Kualifikasi dan Validasi .....	207
3.38 Alat Supermixer .....	218
3.39 Alur Validasi Pembersihan .....	219
3.40 Struktur Organisasi Departemen Registrasi .....	225
3.41 Formulir Registrasi Obat .....	229
3.42 Jumlah Salinan Dokumen Registrasi .....	230
3.43 Contoh Dokumen Registrasi Obat .....	230
3.44 Contoh Kertas Pembatas .....	231

Gambar	Halaman
3.45 Logo Obat generik.....	240
3.46 Alur Pra-Registrasi .....	241