

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI SECARA DARING
19 APRIL 2021-20 JUNI 2021**



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. J.', located to the right of the university logo.

PERIODE LVI

DISUSUN OLEH:

RISALATUL HASANATI JANNAH, S.Farm. 2448720038

SUYAMEI LAVITA, S.Farm. 2448720040

VERONIKA NURAK, S.Farm. 2448720042

YASINTA FEBRIANA SULASTRI, S.Farm 2448720045

YULIA IRMA SOERYANI S., S.Farm 2448720048

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

2021

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI INDUSTRI
19 APRIL 2021-20 JUNI 2021

DISUSUN OLEH:

RISALATUL HASANATI JANNAH, S.Farm.	2448720038
SUYAMEI LAVITA, S.Farm.	2448720040
VERONIKA NURAK, S.Farm.	2448720042
YASINTA FEBRIANA SULASTRI, S.Farm	2448720045
YULIA IRMA SOERYANI S., S.Farm	2448720048

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing Fakultas,



Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt.
NIK. 241.00.0431
No.SKA: 00.0410/PP.IAI/XI/2020

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

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

Risalatul Hasanati Jannah, S.Farm.	2448720038
Suyamei Lavita, S.Farm.	2448720040
Veronika Nurak, S.Farm.	2448720042
Yasinta Febriana Sulastri, S.Farm	2448720045
Yulia Irma Soeryani S., S.Farm	2448720048

Menyetujui laporan PKPA kami:

Waktu: 19 April 2021- 20 Juni 2021 (via daring)

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*Digital library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademis sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

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

Surabaya, 15 Juli 2021



Suyamei Lavita

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 19 April 2021- 20 Juni 2021 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 dilakukan di industri farmasi termasuk peran, tugas, fungsi dan tanggung jawab dari apoteker serta memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker 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. Yenny Sutanto, S.Si., Apt., Drs. Tulus Triatmojo, Apt., Pascha R Wijaya, S.Farm., Apt., Drs. Pre Agusta S, MBA, Apt., Oki Yudiswara, S.Farm., Apt., Theresia Rina, S.Farm., Apt. dan Drs. Adi Suroso, Apt selaku Pembimbing I (praktisi) yang telah bersedia untuk meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam memberikan bimbingan, motivasi, arahan dan saran yang bermanfaat selama PKPA berlangsung.

3. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Pembimbing II 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. Orang Tua serta keluarga kami tercinta yang telah memberikan doa, semangat, dan dukungan kepada kami.
6. apt. Restry Sinansari., M. Farm., dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S. Farm., M. Farm., selaku Ketua Program Studi Apoteker dan Sekretaris Program Studi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan, dan pengarahan selama pelaksanaan PKPA.
7. apt. Diana, M.Si. selaku koordinator praktek kerja profesi apoteker bidang Industri yang telah mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini sehingga dapat berjalan dengan lancar.
8. Semua pihak yang terlibat dan teman-teman program profesi Apoteker periode 56 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 56.

Menyadari bahwa laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini jauh dari kesempurnaan oleh karena itu segala kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan untuk penyempurnaan

laporan ini. Penulis memohon maaf kepada semua pihak apabila selama menyelesaikan PKPA ini, kami telah melakukan kesalahan baik tutur kata maupun tingkah laku yang kurang berkenan. Semoga laporan PKPA ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh manfaat, pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Surabaya, 15 Juli 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	v
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	7
2.2 Personalia.....	14
2.3 Bangunan dan Fasilitas	19
2.4 Peralatan.....	25
2.5 Produksi	29
2.6 Cara Penyimpanan Dan Pengiriman Obat yang Baik	40
2.7 Pengawasan Mutu	43
2.8 Inspeksi Diri.....	45
2.9 Keluhan dan Penarikan Produk	46
2.10 Dokumentasi	50
2.11 Kegiatan Alih Daya.....	55
2.12 Kualifikasi dan Validasi.....	57
BAB III TUGAS KHUSUS.....	61
3.1 Lingkup Kerja Departemen QA serta Wewenang dan Tanggung Jawab Apoteker di QA.....	61
3.1.1 Pemastian Mutu (QA)	61

3.1.2	Struktur Organisasi Quality Assurance (QA).....	63
3.1.3	Manual Mutu/ Sistem Mutu Industri Farmasi (SMIF)	73
3.2	Fasilitas, Bangunan dan Departemen Penunjang (Gudang Penyimpanan)	94
3.2.1	Area Penyimpanan	94
3.2.2	Fasilitas Penyimpanan.....	102
3.2.3	Fasilitas Zona Suhu Penyimpanan	108
3.2.4	Produk atau Bahan Obat Zona Suhu Penyimpanan Obat	113
3.2.5	Produk Jadi Onkologi dan Prosedur Penyimpanan Produk Jadi Onkologi	115
3.2.6	Fasilitas Distribusi Produk	116
3.2.7	Penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan Opiat	117
3.3	Aspek Praformulasi & Formulasi Sediaan Baru	125
3.3.1	Studi Kasus	125
3.4	Produksi Sediaan Solida	147
3.4.1.	Studi Kasus	147
3.4.2.	Alur Pengembangan Produksi baru.....	147
3.4.3	Sediaan Solid.....	153
3.5	In Proses Control (IPC) dan Pengujian Produk Jadi Sediaan Steril	167
3.5.1	Sediaan Steril	167
3.5.2	Metode Sterilisasi Sediaan Steril.....	170
3.5.3	Proses Pembuatan Produk Aseptis	172
3.5.4	Proses Pembuatan Produk Sterilisasi Akhir	173
3.5.5	Uji Bioburden.....	174
3.5.6	In Process Control (IPC)	176
3.5.7	Tugas Khusus.....	183

3.6	Rilis Produk, Inspeksi Diri serta Penanganan Produk <i>Recall</i>	187
3.6.1	Inspeksi Diri	188
3.6.2	Audit.....	190
3.6.3	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	192
3.7	Registrasi <i>Produk Baru</i>	202
3.7.1	Registrasi Baru	202
3.7.2	Kriteria Izin edar	202
3.7.3	Registrasi Obat	203
3.7.4	Evaluasi Obat Baru	232
3.7.5	Alur Registrasi Produk	233
BAB IV KESIMPULAN		235
BAB V SARAN		236
DAFTAR PUSTAKA.....		237

DAFTAR TABEL

TABEL 3.1	Penyimpanan Produk Obat Berdasarkan Suhu...113
TABEL 3.2	Spesifikasi Produk Lipitor.....126
TABEL 3.3	Spesifikasi Bahan Aktif Atorvastatin127
TABEL 3.4	Formulasi Lipitor 20 mg, 40 mg128
TABEL 3.5	Spesifikasi Granul (Produk Ruahan)131
TABEL 3.6	Spesifikasi Fisik Produk Jadi133
TABEL 3.7	Spesifikasi Produk Glucophage XR 500 mg136
TABEL 3.8	Spesifikasi Bahan Aktif Metformin.....137
TABEL 3.9	Formulasi Produk Glucophage XR 500 mg138
TABEL 3.10	Spesifikasi Granul (Produk Ruahan)141
TABEL 3.11	Spesifikasi Produk Jadi142
TABEL 3.12	Perbedaan Metode Granulasi Basah, Granulasi Kering dan Cetak Langsung.....156

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
GAMBAR 2.1	Diagram Model Manajemen Risiko Mutu.....14
GAMBAR 2.2	Jumlah Maksimum Partikulat Udara yang Diperbolehkan untuk Tiap Kelas Kebersihan.....22
GAMBAR 2.3	Batas Mikroba yang Disarankan untuk Pemantauan Area Bersih Selama Kegiatan Berlangsung.....22
GAMBAR 3.1	Struktur Organisasi QA63
GAMBAR 3.2	Pencapaian untuk Gudang95
GAMBAR 3.3	Kelas Ruang Kebersihan95
GAMBAR 3.4	Contoh Turbin Ventilator96
GAMBAR 3.5	Mekanisme Kerja Turbin Ventilator96
GAMBAR 3.6	Data Logger Temperatur97
GAMBAR 3.7	Thermohygrometer Digital.....98
GAMBAR 3.8	Thermohygrometer Analog98
GAMBAR 3.9	Area Karantina99
GAMBAR 3.10	Pembersihan Kemasan99
GAMBAR 3.11	Denah Area untuk Pengambilan Sampel100
GAMBAR 3.12	Denah Gudang Penyimpanan101
GAMBAR 3.13	Contoh Label Bahan Awal dari Produsen102
GAMBAR 3.14	Contoh Label Status Diluluskan103
GAMBAR 3.15	Contoh Label Status Karantina.....103
GAMBAR 3.16	Contoh Label Status Ditolak103
GAMBAR 3.17	Penyimpanan Bahan Cetak.....104
GAMBAR 3.18	Penyimpanan Produk Antara, Produk Ruahan Produk Jadi.....105

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
GAMBAR 3.19 Mezzanine Rack	106
GAMBAR 3.20 Pallet Rack	106
GAMBAR 3.21 Layout Arah Huruf U	108
GAMBAR 3.22 Layout Arah Lurus	108
GAMBAR 3.23 Walk In Freezer	109
GAMBAR 3.24 Sandwich Panel 1	110
GAMBAR 3.25 Sandwich Panel 2	111
GAMBAR 3.26 Sandwich Panel 3	111
GAMBAR 3.27 Rak Gudang Penyimpanan	112
GAMBAR 3.28 Denah Produk Onkologi	116
GAMBAR 3.29 Truk Mobil Box Dingin	117
GAMBAR 3.30 Desain Ruang Penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan Opiat	119
GAMBAR 3.31 Contoh Kemasan Lipitor	136
GAMBAR 3.32 Kemasan Blitser	145
GAMBAR 3.33 Contoh Kemasan Glucophage XR 500 mg	145
GAMBAR 3.34 Alur Pengembangan Produk Baru	147
GAMBAR 3.35 Tekanan Ruang Pada Ruang Produksi	153
GAMBAR 3.36 Alur Produksi Sediaan Kapsul	162
GAMBAR 3.37 Contoh Sediaan Granul dan Serbuk	165
GAMBAR 3.38 Jumlah Maksimum Partikulat Udara yang Diperbolehkan untuk Tiap Kelas	169
GAMBAR 3.39 Batas Mikroba yang Disarankan untuk Pemantauan Area Bersih	169
GAMBAR 3.40 Skema Proses Pembuatan Produk Aseptis	172

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
GAMBAR 3.41 Skema Pembuatan Prosuks Sterilisasi Akhir	173
GAMBAR 3.42 Proses Uji Bioburden	174
GAMBAR 3.43 Penetapan Potensi Antibiotik	183
GAMBAR 3.44 Protokol Pasca Pemasaran.....	188
GAMBAR 3.45 From Inspeksi Diri	190
GAMBAR 3.46 Skema Penanganan Keluhan	194
GAMBAR 3.47 Prosedur Investigasi Cacat Mutu.....	196
GAMBAR 3.48 Pelaksanaan Penarikan Kembali Produk	196
GAMBAR 3.49 Skema Alur Registrasi Produk Baru.....	208
GAMBAR 3.50 Formulir Registrasi.....	213
GAMBAR 3.51 Diagram Susunan Dokumen Registrasi Format ACTD	218
GAMBAR 3.52 Kelengkapan Dokumen Registrasi Baru	231
GAMBAR 3.53 Skema Evaluasi Obat Baru.....	232
GAMBAR 3.54 Skema Alur Registrasi Produk	233