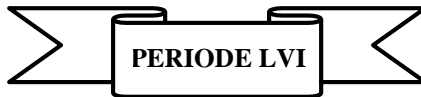


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI
19 APRIL 2021 – 20 JUNI 2021**



DISUSUN OLEH:

WIAN SEPTA MAYASARI, S. Farm.	2448720043
WISKA STEPHANI TJIALI, S. Farm.	2448720044
YOANITA ALRINA WULANDARI, S. Farm.	2448720046
YONGKY NOVANDI GUNAWAN, S. Farm.	2448720047

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2021**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI
19 APRIL 2021 – 20 JUNI 2021

DISUSUN OLEH:

WIAN SEPTA MAYASARI, S. Farm.	2448720043
WISKA STEPHANI TJIALI, S. Farm.	2448720044
YOANITA ALRINA WULANDARI, S. Farm.	2448720046
YONGKY NOVANDI GUNAWAN, S. Farm.	2448720047

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



apt. Diana S.Farm., M.Si.

NIK: 241.18.0993

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Wian Septa Mayasari, S.Farm.
NPM : 2448720043
2. Wiska Stephani Tjiali, S. Farm.
NPM : 2448720044
3. Yoanita Alrina Wulandari, S. Farm.
NPM :2448720046
4. Yongky Novandi Gunawan , S. Farm.
NPM : 2448720047

Menyetujui Laporan PKPA kami,

Di : Industri

Pelaksanaan : April 2021 - Juni 2021

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, Juni 2021

Yang mewakili,



Wian Septa Mayasari, S.Farm.
NPM : 2448720043

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) secara online yang dilaksanakan pada tanggal 19 April 2021 hingga 20 Juni 2021 dengan baik. Pelaksanaan PKPA ini dimaksudkan untuk memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan bertujuan untuk memberikan gambaran mengenai peran apoteker dalam praktek kefarmasian khususnya di industri.

Penulis menyadari bahwa pelaksanaan PKPA ini dapat diselesaikan dengan bimbingan, bantuan serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan terima kasih sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu proses pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada:

1. Semua Praktisi selaku Pembimbing I yang telah banyak meluangkan waktu, ilmu dan tenaga dalam membimbing dan senantiasa memberikan pengarahan yang sangat bermanfaat dalam pelaksanaan PKPA.
2. Ibu apt. Diana S.Farm., M.Si., selaku Pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu, ilmu dan tenaga dalam memberikan bimbingan dan pengarahan yang sangat bermanfaat dalam pelaksanaan PKPA.
3. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan

di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. Ibu apt. Restry Sinansari, M.Farm., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendampingi dan berkenan mengupayakan terlaksananya PKPA.
5. Ibu apt. Diana S.Farm., M.Si, selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Bidang Minat Industri yang telah memberikan kesempatan untuk mengikuti PKPA.
6. Seluruh dosen Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA.
7. Orang tua, kakak serta adik yang senantiasa memberikan dukungan secara moral, material, dan spiritual demi terlaksananya kegiatan PKPA ini.
8. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode LVI yang saling membantu dan memberikan semangat serta membagikan ilmu dan pengalamannya.

Mengingat bahwa praktek kerja profesi apoteker ini merupakan pengalaman belajar dalam melaksanakan praktek kefarmasian di industri, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan PKPA ini sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan PKPA ini dapat berguna dan bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, Juni 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR LABEL	x
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Praktek Profesi Apoteker	1
1.2 Tujuan Praktek Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Profesi Apoteker	3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Bangunan dan Fasilitas	4
2.2 Produksi	6
2.2.1 Bahan Awal.....	7
2.2.2 Validasi	9
2.2.3 Pencegahan Kontaminan Silang.....	9
2.2.4 Sistem Penomoran Bets atau Lot	10
2.2.5 Penimbangan dan Penyerahan.....	10
2.2.6 Pengembalian	11
2.2.7 Pengolahan.....	11
2.2.8 Kegiatan Pengemasan	11
2.2.9 Pengawasan Selama Proses.....	13
2.2.10 Bahan dan Produk yang Ditolak Dipulihkan dan Dikembalikan	13
2.2.11 Karantina dan Penyerahan Produk Jadi.....	14

Halaman

2.2.12	Catatan Pengendalian Pengiriman Obat	15
2.2.13	Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	16
2.3	Personalia	16
2.3.1	Personil Kunci	17
2.3.2	Pelatihan	19
2.3.3	<i>Hygiene Perorangan</i>	19
2.3.4	Konsultan	20
2.4	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	20
2.4.1	Personalia	20
2.4.2	Organisasi dan Manajemen	21
2.4.3	Manajemen Mutu	21
2.4.4	Bangunan-Fasilitas Penyimpanan	22
2.4.5	Penerimaan	22
2.4.6	Kondisi Penyimpanan dan Transportasi	22
2.4.7	Dokumentasi	24
2.5	Keluhan dan Penarikan Produk	25
2.5.1	Personel Pengelolaan	25
2.5.2	Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan	26
2.5.3	Investigasi dan Pengambilan Keputusan	27
2.5.4	Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan	28
2.5.5	Penarikan Produk dan Tindakan Pengurangan Resiko Lain	28

Halaman

2.6	Kualifikasi dan Validasi	29
2.6.1	Pengorganisasian dan Perencanaan Kualifikasi dan Validasi	30
2.6.2	Dokumentasi Termasuk RIV (Rancangan Induk Validasi)	31
2.6.3	Tahap Kualifikasi untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang dan Sistem	32
2.6.4	Validasi Proses	35
2.6.5	Verifikasi Transportasi	39
2.6.6	Validasi Pengemasan	39
2.6.7	Kualifikasi Sarana Penunjang	39
2.6.8	Validasi Metode Analisis	39
2.6.9	Validasi Pembersihan	40
2.6.10	Pengendalian Perubahan	41
2.7	Inspeksi Diri	41
2.7.1	Audit Mutu	43
2.7.2	Audit dan Persetujuan Pemasok	43
2.8	Dokumentasi	44
2.8.1	Dokumentasi CPOB yang Diperlukan (Berdasarkan Jenis)	45
2.8.2	Pembuatan dan Pengendalian Dokumen	46
2.8.3	Penyimpanan Dokumen	47
2.8.4	Spesifikasi	48
2.8.5	Dokumen Produksi Induk	49
2.8.6	Formula Pembuatan dan Prosedur Produksi	50

Halaman

2.8.7	Prosedur Pengemasan Induk	51
2.8.8	Catatan Pengelolaan Bets.....	52
2.8.9	Catatan Pengemasan Bets	53
2.8.10	Prosedur dan Catatan	54
2.9	Manajemen Mutu	57
2.10	Pengawasan Mutu	61
2.10.1	Dokumentasi	61
2.10.2	Pengambilan Sampel.....	61
2.10.3	Bahan Awal.....	62
2.10.4	Bahan Pengemas	62
2.10.5	Pengambilan Sampel.....	62
2.10.6	Pengujian.....	66
2.10.7	Persyaratan Pengujian Produk Jadi	67
2.10.8	Pemantauan Lingkungan.....	68
2.10.9	Pengujian Ulang Bahan yang Diluluskan.....	68
2.10.10	Pengolahan Ulang	68
2.10.11	Program Stabilitas Pasca Pemasaran.....	68
2.10.12	Transfer Metode Analisis.....	69
2.11	Manajemen Risiko Mutu	69
2.11.1	Penilaian Risiko	70
2.11.2	Pengendalian Risiko.....	71
2.11.3	Komunikasi Risiko.....	72
2.11.4	Pengkajian Risiko	72
2.11.5	Metodologi Manajemen Risiko.....	73

Halaman

2.12	Kegiatan Alih Daya.....	73
2.12.1	Kontrak	74
2.12.2	Pemberian Kontra	74
2.12.3	Penerima Kontrak	75
BAB 3 TINJAUAN KHUSUS PKPA		76
3.1	Lingkup Kerja Departemen QA serta Wewenang dan Tanggung Jawab Apoteker di QA	76
3.1.1	Pemastian Mutu (QA)	76
3.1.2	Struktur Organisasi Quality Assurance (QA)	78
3.1.3	Tugas Khusus Manual Mutu/ Sistem Mutu Industri Farmasi (SMIF)	89
3.2	Fasilitas, Bangunan dan Departemen Penunjang (Gudang Penyimpanan).....	109
3.2.1	Area Penyimpanan	109
3.2.2	Fasilitas Penyimpanan.....	115
3.2.3	Fasilitas Zona Suhu Penyimpanan	119
3.2.4	Produk atau Bahan Obat Zona Suhu Penyimpanan Obat	121
3.2.5	Produk Jadi Onkologi dan Prosedur Penyimpanan Produk Jadi Onkologi	121
3.2.6	Fasilitas Ditrubusi Produk.....	123
3.2.7	Penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan Opiat	123
3.3	Aspek Preformulasi & Formulasi Sediaan Baru	129
3.3.1	Studi Kasus	129
3.3.2	Pembahasan.....	129

Halaman

3.4	Produksi Sediaan Solida.....	150
3.3.1	Studi Kasus	150
3.3.2	Alur Pengembangan Produksi baru	150
3.3.3	Sediaan Solid	156
3.5	IPC (In Process Control) dan Pengujian Produk Jadi Sediaan Steril.....	168
3.5.1	Sediaan Steril	168
3.5.2	Sistem Pengelolaan Air	171
3.5.3	Metode Sterilisasi Sediaan Steril.....	176
3.5.4	Proses Pembuatan Produk Aseptis	178
3.5.5	Proses Pembuatan Produk Sterilisasi Akhir	179
3.5.6	Uji Bioburden.....	180
3.5.7	Evaluasi Uji Bioburden.....	181
3.5.8	In Process Control (IPC)	182
3.5.9	Evaluasi Akhir Sediaan Injeksi	183
3.5.10	Tugas Khusus.....	190
3.6	Rilis Produk, Inspeksi diri Serta Penanganan Keluhan dan Recall Produk.....	194
3.6.1	Rilis Produk	194
3.6.2	Inspeksi diri.....	195
3.6.3	Audit Mutu.....	198
3.6.4	Penanganan Keluhan.....	199
3.6.5	Penarikan Produk	203
3.6.6	Penanganan Produk Recall.....	207

Halaman

3.7	Registrasi Produk Baru	209
3.7.1	Registrasi Baru	209
3.7.2	Kriteria Izin edar	209
3.7.3	Registrasi Obat	209
3.7.4	Evaluasi Obat Baru	230
3.7.5	Alur Registrasi Produk	232
BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN		234
4.1	Kesimpulan	234
4.2	Saran	235
DAFTAR PUSTAKA		236
LAMPIRAN		241

DAFTAR TABEL

Halaman

Tabel 3.1	Contoh Penyimpanan Produk Obat berdasarkan suhu	121
Tabel 3.2	Spesifikasi Produk Lipitor	130
Tabel 3.3	Spesifikasi Produk	130
Tabel 3.4	Spesifikasi Bahan Aktif Atorvastatin.....	131
Tabel 3.5	Formulasi Lipitor 20 mg, 40 mg.....	131
Tabel 3.6	Spesifikasi Uji Sudut Diam.....	134
Tabel 3.7	Spesifikasi <i>Carr's Index</i> dan <i>Hausner Ratio</i>	136
Tabel 3.8	Spesifikasi Granul (Produk Ruahan)	138
Tabel 3.9	Spesifikasi Fisik Produk	140
Tabel 3.10	Spesifikasi Kimia Produk	140
Tabel 3.11	Spesifikasi Produk Glucopage XR 500 mg.....	144
Tabel 3.12	Spesifikasi Produk	144
Tabel 3.13	Spesifikasi Bahan Aktif Metformin	144
Tabel 3.14	Formulasi Produk Flucopage XR 500 mg.....	145
Tabel 3.15	Spesifikasi Kimia Produk Jadi	146
Tabel 3.16	Spesifikasi Fisik Produk Jadi.....	147
Tabel 3.17	Perbedaan Metode Granulasi basah granulasi kering dan Cetak langsung	159
Tabel 3.18	Persyaratan Bahan Partikulat	183

DAFTAR GAMBAR

Halaman

Gambar 2.1	Pola Pengambilan Sampel Tunggal untuk Inspeksi Normal (Tingkat Inspeksi II)	64
Gambar 2.2	Pola Pengambilan Sampel Tunggal untuk Inspeksi Yang Diperketat (Tingkat Inspeksi III).....	65
Gambar 2.3	Pola Pengambilan Sampel Tunggal untuk Inspeksi Yang Longgar (Tingkat Inspeksi I).....	65
Gambar 3.1	Struktur Organisasi QA.....	78
Gambar 3.2	Pencahayaannya untuk Gudang	110
Gambar 3.3	Kelas Kebersihan Ruangan	110
Gambar 3.4	Contoh Turbin Ventilato	111
Gambar 3.5	Mekanisme Kerja Turbin Ventilator	111
Gambar 3.6	Data Logger Temperatur	112
Gambar 3.7	Thermohygrometer Digital	112
Gambar 3.8	Thermohygrometer Analog.....	113
Gambar 3.9	Area Karantina.....	113
Gambar 3.10	Pembersihan Kemasan	114
Gambar 3.11	Penyimpanan Produk Antara, Produk Ruahan, Produk Jadi	117
Gambar 3.12	<i>Mezzanine Rack</i>	117
Gambar 3.13	<i>Pallet Rack</i>	117
Gambar 3.14	Layout Arah Garis Lurus	118
Gambar 3.15	Layout Arah Huruf U	119
Gambar 3.16	<i>Walk In Freezer</i>	120
Gambar 3.17	Rancangan Blok Denah Bangunan Pabrik	122

Halaman

Gambar 3.18	Desain ruang penyimpanan narkotika, psikotropika dan opiat.....	125
Gambar 3.19	Produk Inovator Lipitor 20 mg dan 40 mg.....	130
Gambar 3.20	Alat yang digunakan untuk Pengujian Sudut Diam	133
Gambar 3.21	Alat yang digunakan untuk Pengujian Waktu Alir	135
Gambar 3.22	Alat yang digunakan untuk <i>Hausner Ratio</i> dan <i>Carr's Index</i>	136
Gambar 3.23	Alat yang digunakan untuk Pengujian <i>Moisture Content</i>	137
Gambar 3.24	Alat yang digunakan untuk Pengujian Keseragaman Ukuran.....	138
Gambar 3.25	Alat yang digunakan untuk Pengujian Kekerasan Tablet.....	138
Gambar 3.26	Alat yang digunakan untuk Pengujian Kerapuhan Tablet.....	139
Gambar 3.27	Alat yang digunakan untuk Pengujian Waktu hancur Tablet.....	140
Gambar 3.28	Contoh Kemasan Produk	143
Gambar 3.29	Produk Inovator Glucophage XR 500 mg.....	144
Gambar 3.30	Komponen Blister	149
Gambar 3.31	Contoh Kemasan Glucopage XR 500 mg	149
Gambar 3.32	Alur Pengembangan Produksi Baru	150
Gambar 3.33	Tekanan ruang pada ruang produksi	156
Gambar 3.34	Alur Produksi Sediaan Kapsul	164
Gambar 3.35	Contoh Sediaan Granul dan Serbuk	166
Gambar 3.36	Contoh Sediaan Injeksi	170

Halaman

Gambar 3.37 Jumlah maksimum partikulat udara yang diperbolehkan untuk tiap kelas kebersihan	171
Gambar 3.38 Batas mikroba yang disarankan untuk pemantauan area bersih.....	171
Gambar 3.39 Skema Proses Pembuatan Produk Aseptis	178
Gambar 3.40 Skema Proses Pembuatan Produk Aseptis dan pengujian IPC	178
Gambar 3.41 Skema Pembuatan Produk Sterilisasi Akhir.....	179
Gambar 3.42 Proses Uji Bioburden	181
Gambar 3.43 Alur Perilisan Produk Baru	195
Gambar 3.44 Form hasil inspeksi diri dan CAPA	197
Gambar 3.45 Skema Penanganan Keluhan.....	201
Gambar 3.46 Prosedur Investigasi Cacat Mutu	203
Gambar 3.47 Pelaksanaan Penarikan Kembali Produk.....	204
Gambar 3.48 Skema Alur Registrasi Baru.....	215
Gambar 3.49 <i>Diagram susunan dokumen registrasi format ACTD</i>	221
Gambar 3.50 Skema Evaluasi Obat Baru	231
Gambar 3.51 Skema Alur Registrasi Produk.....	232

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Denah Untuk Pengambilan Sampel	241
Lampiran 2 Denah Gudang Penyimpanan	242
Lampiran 3 Label	243
Lampiran 4 Penyimpanan Bahan Cetak	245
Lampiran 5 Persyaratan Jumlah Untuk Pengujian Sterilitas	246
Lampiran 6 Penetapan Potensi Antibiotik	248
Lampiran 7 Formulir Registrasi	249
Lampiran 8 Kelengkapan Dokumen Registrasi Baru	253