

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



PERIODE LVI

DI SUSUN OLEH:

EFENDI ANGGARA, S.Farm	2448720011
ELISABET HUTAMININGSIH, S.Farm	2448720012
ELISABETH AGUSTINI TANJAYA, S.Farm	2448720013
FANI CHRISTINA, S.Farm	2448720014
HELEN KRISTIANA BUDI AGUNG, S.Farm	2448720020

**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:

EFENDI ANGGARA, S.Farm.	2448720011
ELISABET HUTAMININGSIH, S.Farm.	2448720012
ELISABETH AGUSTINI TANJAYA, S.Farm.	2448720013
FANI CHRISTINA, S.Farm.	2448720014
HELEN KRISTIANA BUDI AGUNG, S.Farm.	2448720020

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing Fakultas,



apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc.

NIK. 241.07.0609

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

1. Nama : Efendi Anggara
NRP : 2448720011
2. Nama : Elisabet Hutaminingsih
NRP : 2448720012
3. Nama : Elisabeth Agustini Tanjaya
NRP : 2448720013
4. Nama : Fani Christina
NRP : 2448720014
5. Nama : Helen Kristiana Budi Agung
NRP : 2448720020

Menyetujui laporan PKPA ini:

Metode : Secara daring

Waktu : 19 April 2021 - 20 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, 01 Juli 2021



Helen Kristiana Budi Agung, S.Farm
NPM. 2448720020

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang dilaksanakan pada 19 April 2021 sampai 20 Juni 2021 dengan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak baik secara langsung dan tidak langsung. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor UKWMS dan apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi UKWMS atas sarana, prasarana dan dukungan dalam pelaksanaan PKPA ini.
2. apt. Restry Sinansari, M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker UKWMS Masa Bakti 2021-2025 yang telah membantu dan mendukung terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah memberikan dukungan dan arahan dari awal proses pelaksanaan PKPA ini.

4. apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc. sebagai Pembimbing internal yang telah membimbing dan memberikan masukan selama pelaksanaan PKPA Industri.
5. apt. Pascha R Wijaya, S.Farm. dari PT. Reckitt Benckiser Indonesia, yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker untuk mengetahui tugas dan wewenang apoteker di departemen R&D.
6. apt. Drs. Pre Augusta S, MBA. dari PT. Kalbe Farma, Tbk. yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam membuat perencanaan induk produksi dan siklus produksi di Industri Farmasi.
7. apt. Oki Yudiswara, S.Farm. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam pengujian produk jadi sediaan solida dan IPC.
8. apt. Yenny Sutanto, S.Si. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam validasi pembersihan.
9. apt. Drs. Adi Suroso, M.Farm. dari PT. Satu Hati Untuk Negeri yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam fasilitas, bangunan dan departemen penunjang yang berkaitan dengan *water system*.
10. apt. Dea Alicia, M.Si. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam melakukan pengembangan Metode Analisa, Validasi dan Transfer Metode Analisa.
11. apt. Erwin Rahmad, S.Si., MM. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi

calon apoteker dalam melakukan dokumentasi proses produksi dan *batch record*.

12. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker FF UKWMS atas ilmu dan bimbingan kepada mahasiswa/i apoteker Angkatan LVI.
13. Orang tua dan keluarga penulis yang selalu medoakan dan mendukung selama PKPA berlangsung.
14. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LVI Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

Mengingat bahwa PKPA ini merupakan pengalaman belajar dalam melakukan pelayanan kefarmasian di puskesmas, maka laporan PKPA ini masih jauh dari sempurna sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan PKPA ini bermanfaat dan lebih berguna bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, 01 Juli 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	x
DAFTAR GAMBAR.....	xii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Fasilitas dan Bangunan.....	4
2.1.1 Area Penimbangan.....	4
2.1.2 Area Produksi.....	5
2.1.3 Area Penyimpanan.....	5
2.1.4 Area Pengawasan Mutu.....	6
2.1.5 Sarana Pendukung.....	7
2.1.6 Pembersihan dan Sanitasi Bangunan-Fasilitas.....	7
2.2 Personalia.....	8
2.2.1 Personil Kunci.....	8
2.2.2 Pelatihan.....	10
2.2.3 Higiene Perorangan.....	10
2.2.4 Konsultan.....	11
2.3 Produksi.....	11
2.3.1 Bahan Awal.....	11
2.3.2 Validasi.....	12
2.3.3 Penimbangan, Penyerahan, dan Pengembalian.....	12

Halaman

2.3.4	Operasi Pengolahan-Produk Antara dan Produk Ruahan.....	13
2.4	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	13
2.4.1	Personalia	14
2.4.2	Organisasi dan Manajemen	14
2.4.3	Manajemen Mutu.....	14
2.4.4	Bangunan-Fasilitas Penyimpanan	14
2.4.5	Penerimaan	15
2.4.6	Kondisi Penyimpanan dan Transportasi	15
2.4.7	Dokumentasi	17
2.4.8	Keluhan	17
2.4.9	Kegiatan Kontrak	17
2.5	Keluhan dan Penarikan Produk	17
2.5.1	Personel dan Pengelolaan	18
2.5.2	Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan termasuk Cacat Mutu yang Mungkin Terjadi	18
2.5.3	Investigasi Pengambilan Keputusan	19
2.5.4	Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan.....	20
2.5.5	Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Risiko Lain	20
2.6	Kualifikasi dan Validasi	21
2.6.1	Pengorganisasian dan Perencanaan Kualifikasi dan Validasi	21
2.6.2	Dokumentasi, Termasuk RIV	21

Halaman

2.6.3	Tahap Kualifikasi untuk Peralatan, fasilitas, Sarana Penunjang dan Sistem	22
2.6.4	Kualifikasi Ulang.....	23
2.6.5	Validasi Proses	23
2.6.6	Verifikasi Transportasi.....	25
2.6.7	Validasi Pengemasan	25
2.6.8	Kualifikasi Sarana Penunjang	26
2.6.9	Validasi Metode Analisis	26
2.6.10	Validasi Pembersihan	26
2.6.11	Pengendalian Perubahan	27
2.7	Inspeksi Diri.....	28
2.7.1	Audit Mutu	29
2.7.2	Audit dan Persetujuan Pemasok	29
2.8	Dokumentasi	29
2.8.1	Dokumentasi CPOB (Berdasarkan Jenis)	30
2.8.2	Pembuatan dan Pengendalian Dokumen.....	31
2.8.3	Cara Dokumen yang Baik	31
2.8.4	Penyimpanan Dokumen	32
2.9	Manajemen Mutu	33
2.9.1	Tanggung Jawab Unit Mutu.....	33
2.9.2	Tanggung Jawab Aktivitas Produksi	34
2.9.3	Pengkajian Mutu Produk.....	35
2.10	Pengawasan Mutu	36
2.10.1	Dokumentasi.....	37
2.10.2	Pengambilan Sampel	37
2.10.3	Personalia	28
2.10.4	Bahan awal	38

	Halaman
2.10.5 Bahan Pengemas.....	39
2.10.6 Kegiatan Pengambilan Sampel.....	39
2.10.7 Pengujian.....	39
2.10.8 Persyaratan Pengujian Bahan Awal dan Bahan Pengemas	41
2.10.9 Persyaratan Pengujian Produk Jadi.....	41
2.10.10 Pemantauan Lingkungan.....	42
2.10.11 Pengujian Ulang Bahan yang Diluluskan	42
2.10.12 Pengolahan Ulang.....	42
2.10.13 Program Stabilitas Pasca Pemasaran	42
2.10.14 Transfer Metode Analisis.....	43
2.11 Manajemen Risiko Mutu	44
2.11.1 Penilaian Risiko.....	45
2.11.2 Pengendalian Risiko.....	46
2.11.3 Komunikasi Risiko	47
2.11.4 Pengkajian Risiko	47
2.11.5 Metodologi Manajemen Risiko	48
2.12 Kegiatan Alih Daya.....	49
2.12.1 Pemberi Kontrak.....	49
2.12.2 Penerima Kontrak.....	50
2.12.3 Kontrak	51
BAB 3 TUGAS KHUSUS.....	52
3.1 Peran Apoteker dalam Departemen R&D serta Wewenang dan Tanggung Jawab Apoteker di R&D.....	52
3.1.1 Peran Apoteker dalam Departemen R&D.....	52
3.1.2 Hubungan <i>8 Stars Pharmacist</i> dengan Tugas R&D	53

Halaman

3.1.3	Kompetensi Apoteker dalam Departemen R&D.....	54
3.1.4	Studi Kasus R&D dan Pembahasan.....	55
3.2	<i>Production Planning & Inventory Control</i> (PPIC).....	63
3.2.1	Siklus Perencanaan dalam Industri Farmasi	64
3.2.2	<i>Demand Plan</i>	65
3.2.3	<i>Production Plan</i>	67
3.2.4	Siklus Proses Produksi di Industri Farmasi.....	72
3.3	In Process Control dan Pengujian Produk Jadi Sediaan	
	Solida.....	76
3.3.1	<i>In Process Control</i> Produksi	76
3.3.2	Pengujian Produk Jadi Sediaan Solida.....	86
3.3.3	<i>In Process Control</i> Pengemasan untuk Sediaan	
	Solida	96
3.3.4	Metode Sampling pada <i>In Process Control</i>	99
3.3.5	Studi Kasus.....	100
3.4	Validasi Pembersihan (<i>Cleaning Validation</i>).....	103
3.4.1	<i>Dirty Hold Time</i> dan <i>Clean Hold Time</i>	103
3.4.2	Metode Pengambilan Sampel.....	104
3.4.3	Validasi Pembersihan Sediaan Tablet.....	105
3.4.4	Perhitungan MACO Sediaan Solida	113
3.4.5	Prosedur Pembersihan Alat Produksi Solida.....	119
3.4.6	Kriteria Pemilihan Detergen.....	122
3.4.7	Kriteria Keberterimaan Sediaan Solida	122
3.4.8	Validasi Pembersihan Sediaan Injeksi Cair	123
3.4.9	Perhitungan MACO Residu Bahan Aktif Injeksi	
	Cair	130
3.4.10	Prosedur Pembersihan Alat Injeksi Cair	136

	Halaman
3.4.11 Kriteria Keberterimaan Sediaan Injeksi Cair	138
3.5 Water System	139
3.5.1 Proses Produksi <i>Purified Water-Water for Injection</i>	141
3.5.2 Kualifikasi Sistem Pengolahan Air.....	150
3.5.3 Uji Endotoksin.....	155
3.6 Pengembangan Metode Analisa, Validasi dan Transfer	
Metode Analisa	157
3.6.1 Alur Pengembangan Metode Analisis	157
3.6.2 Ketorolak Trometamin.....	157
3.6.3 Injeksi Ketorolak Trometamin	158
3.6.4 Tipe Kaca	159
3.6.5 Metode Penetapan Kadar Injeksi Ketorolak Trometamin	159
3.6.6 Uji Kesesuaian Sistem	160
3.6.7 Validasi Metode.....	164
3.6.8 Transfer Metode Analisis.....	168
3.7 Dokumen Proses Produksi dan <i>Batch Record</i>	172
3.7.1 Dokumen Produksi	173
3.7.2 <i>Line Clearance</i>	177
3.7.3 Integritas Data dengan Prinsip ALCOA+	177
3.7.4 Prosedur Tetap Tata Cara Pegisian Dokumen.....	182
BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN	185
4.1 Kesimpulan	185
4.2 Saran.....	186
DAFTAR PUSTAKA	187

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1	Aktivitas, Penanggung Jawab dan Waktu Pengembangan Kapsul Pregabalin 50 mg..... 56
Tabel 3.2	Tugas Masing-Masing Divisi pada Departemen <i>Research & Development</i> 58
Tabel 3.3	Spesifikasi Alur Departemen dan Perannya..... 59
Tabel 3.4	Aktivitas dan Penanggung Jawab saat Melakukan Pergantian <i>Supplier</i> Parasetamol..... 60
Tabel 3.5	Tugas setiap bagian R&D 61
Tabel 3.6	Klasifikasi Area Produksi Berdasarkan Jumlah Partikel 73
Tabel 3.7	Klasifikasi Area Produksi Berdasarkan Jumlah Mikroba..... 75
Tabel 3.8	Kriteria Keberterimaan Sudut Diam..... 79
Tabel 3.9	Kriteria Keberterimaan <i>Carr's Index</i> dan <i>Hausner Ratio</i> 82
Tabel 3.10	Penggunaan Uji Keseragaman Kandungan dan Uji Keragaman Bobot untuk Sediaan 87
Tabel 3.11	Rumus Nilai Keberterimaan..... 89
Tabel 3.12	<i>Equipment Train</i> Sediaan Solida 106
Tabel 3.13	Pengambilan <i>Sampling Super Mixer</i> 107
Tabel 3.14	Pengambilan <i>Sampling Fluid Bed Drying</i> 108
Tabel 3.15	Pengambilan <i>Sampling Square Cone Mixer</i> 109
Tabel 3.16	Pengambilan <i>Sampling Rotary Tablet Press</i> 110
Tabel 3.17	Luas Area Permukaan Alat Produksi Solida..... 111
Tabel 3.18	Kategori dan <i>Scoring</i> Parameter Senyawa <i>Marker</i> Sediaan Solida 111

	Halaman
Tabel 3.19	Penetapan Senyawa <i>Marker</i> Sediaan Solida 112
Tabel 3.20	MACO Sediaan Solida secara Visual 113
Tabel 3.21	Penentuan MACO Sediaan Solida..... 117
Tabel 3.22	<i>Equipment Train</i> Sediaan Injeksi Cair..... 123
Tabel 3.23	Luas Area Permukaan Alat Produksi Injeksi Cair 123
Tabel 3.24	Penentuan Titik <i>Sampling</i> pada Alat Sediaan Injeksi Cair 124
Tabel 3.25	Kategori dan <i>Scoring</i> Parameter Senyawa <i>Marker</i> 127
Tabel 3.26	Penetapan Senyawa <i>Marker</i> Sediaan Injeksi Cair 129
Tabel 3.27	Perhitungan MACO Batas Visual Injeksi Cair 130
Tabel 3.28	Penentuan MACO Sediaan Injeksi Cair 134
Tabel 3.29	Persyaratan <i>Purified Water</i> dan <i>Water for</i> <i>Injection</i> 140
Tabel 3.30	Tipe Kaca (EP, USP)..... 159
Tabel 3.31	Metode Penetapan Kadar Injeksi Ketorolak Trometamin..... 159
Tabel 3.32	Parameter Kesesuaian Sistem Metode Penetapan Kadar Injeksi Ketorolak Trometamin..... 161

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Gambaran Kegiatan Marketing, PPIC, Produksi dan <i>Purchasing</i>	64
Gambar 3.2 Kerangka Proses <i>Forecasting</i>	67
Gambar 3.3 Sistem Produksi.....	67
Gambar 3.4 Grafik <i>Chase Production</i>	68
Gambar 3.5 Grafik <i>Level Production</i>	69
Gambar 3.6 Grafik <i>Hybrid Production</i>	69
Gambar 3.7 Siklus Alur Produksi secara Umum.....	72
Gambar 3.8 Rumus Perhitungan Sudut Diam	79
Gambar 3.9 Rumus Perhitungan <i>Bulk Density</i>	80
Gambar 3.10 Rumus Perhitungan <i>Tapped Density</i>	81
Gambar 3.11 Rumus Perhitungan (a) <i>Hausner Ratio</i> ; (b) <i>Carr's Index</i>	81
Gambar 3.12 Rumus Perhitungan % Kerapuhan.....	84
Gambar 3.13 Rumus Perhitungan % Kerapuhan.....	91
Gambar 3.14 Contoh Pengemasan Primer	96
Gambar 3.15 Contoh Pengemasan Sekunder	96
Gambar 3.16 Alat Desikator Vakum	98
Gambar 3.17 Manajemen Risiko Kasus <i>Capping</i>	100
Gambar 3.18 Manajemen Risiko Kasus Tablet Pecah/Retak dalam <i>Friability Test</i>	102
Gambar 3.19 Area Swab dari Arah Horizontal dan Vertikal	104
Gambar 3.20 Rumus Perhitungan MACO Berdasarkan Dosis Terapeutik Harian	114
Gambar 3.21 Rumus perhitungan MACO Berdasarkan Toksikologi	115

Halaman

Gambar 3.22 Rumus Perhitungan MACO untuk Metode <i>Swab</i>	118
Gambar 3.23 Rumus Perhitungan MACO untuk Metode <i>Rinse</i>	119
Gambar 3.24 Rumus Perhitungan MACO Berdasarkan Dosis Terapeutik Harian	131
Gambar 3.25 Rumus Perhitungan MACO Berdasarkan Toksikologi	132
Gambar 3.26 Rumus Perhitungan MACO untuk Metode <i>Swab</i>	135
Gambar 3.27 Rumus Perhitungan MACO untuk Metode <i>Rinse</i>	135
Gambar 3.28 Proses Alur <i>Pre Treatment</i>	141
Gambar 3.29 Multimedia Filter.....	143
Gambar 3.30 Mekanisme <i>Water Softener</i>	144
Gambar 3.31 Proses Alur Pemurnian (<i>Water System</i>).....	147
Gambar 3.32 Alur Pengembangan Metode Analisis	157
Gambar 3.33 Struktur Kimia Ketorolak Trometamin.....	157
Gambar 3.34 Prosedur Uji Kesesuaian Sistem.....	161
Gambar 3.35 Prosedur Tetap Tata Cara Pengisian Dokumen....	182
Gambar 3.36 Prosedur Tetap Tata Cara Pengisian Dokumen....	183
Gambar 3.37 Prosedur Tetap Tata Cara Pengisian Dokumen....	184