

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



**DI SUSUN OLEH:**

<b>AKA ZAKARIA HIDAYAT, S.Farm.</b>	<b>2448720002</b>
<b>ALVIONITA ADRIANA EKI P. L, S.Farm.</b>	<b>2448720003</b>
<b>ARNOLD SULISTYO CIONANDER, S.Farm.</b>	<b>2448720006</b>
<b>DYAH AYU HERLINA, S.Farm.</b>	<b>2448720010</b>

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

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**  
**DI INDUSTRI**

**DISUSUN OLEH:**

<b>AKA ZAKARIA HIDAYAT, S.Farm.</b>	<b>2448720002</b>
<b>ALVIONITA ADRIANA EKI P. L, S.Farm.</b>	<b>2448720003</b>
<b>ARNOLD SULISTYO CIONANDER, S.Farm.</b>	<b>2448720006</b>
<b>DYAH AYU HERLINA, S.Farm.</b>	<b>2448720010</b>

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

**DISETUJUI OLEH:**

Pembimbing Fakultas,



apt. Idajani Hadinoto, MS

SKA: 00.1398/PP.IAI/XI/2016

**LEMBAR PERNYATAAN**  
**PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Aka Zakaria Hidayat, S.Farm.	2448720002
Alvionita Adriana Eki Perdani Lende, S.Farm.	2448720003
Arnold Sulistyio Cionander, S.Farm.	2448720006
Dyah Ayu Herlina, S.Farm.	2448720010

Menyetujui laporan PKPA kami :

Di : Industri dengan metode daring

Waktu Pelaksanaan : 19 April – 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 saya buat dengan sebenarnya

Surabaya, Juni 2021

Yang menyatakan



Alvionita A. E. P. Lende, S. Farm

NRP. 2448720003

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang dilaksanakan dengan metode daring pada tanggal 19 April – 20 Juni 2021 dapat terlaksanakan dengan baik dan lancar. Dengan adanya Praktek Kerja Profeksi Apoteker (PKPA) ini, penulis selaku mahasiswa mendapatkan pengalaman dan gambaran nyata mengenai peranan seorang Apoteker di Industri

Penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada pihak – pihak yang telah membantu dalam proses penyelesaian naskah PKPA ini, yaitu :

1. apt. Restry Sinansari, M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, 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 PKPA.
2. apt. Idajani Hadinoto, MS selaku Pembimbing dari Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama PKPA.
3. apt. Drs.Tulus Triatmojo., apt. Pascha R, Wijaya., S.Farm., apt. Drs. Pre Augusta S,MBA., apt. Oki Yudiswara, S.Farm., apt. Theresia Rina, S.Farm., apt. Drs. Adi Suroso dan apt. Dea Alicia, MSi. Selaku pembimbing eksternal dan fasilitator yang telah meluangkan waktu, memberikan informasi, ilmu, saran, masukan, serta nasihat selama PKPA berlangsung.

4. apt. Diana, M.Si selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di Industri secara daring.
5. Orang tua dan keluarga terkasih yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA ini berlangsung.
6. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LVI Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kebersamaan yang telah dilewati selama ini baik dalam suka maupun duka.
7. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu, atas bantuan dan dukungan yang diberikan sehingga pelaksanaan PKPA dapat berjalan dengan lancar dan baik.

Penulis 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, Juni 2021

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iii
DAFTAR TABEL .....	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB 1 PENDAHULUAN .....	vii
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan .....	2
1.3 Manfaat .....	3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi .....	4
2.1.1 <i>Pengawasan Mutu</i> .....	8
2.1.2 <i>Pengkajian Mutu Produk</i> .....	9
2.1.3 <i>Manajemen Resiko Mutu</i> .....	10
2.2 Personalia .....	11
2.2.1 <i>Personel Kunci</i> .....	11
2.2.2 <i>Pelatihan</i> .....	14
2.2.3 <i>Higiene Perorangan</i> .....	15
2.3 Bangunan Fasilitas .....	16
2.4 Peralatan.....	23
2.5 Produksi .....	24
2.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	26
2.7 Pengawasan Mutu .....	30
2.7.1 <i>Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik</i> .....	30
2.7.2 <i>Pengambilan Sampel</i> .....	31

	<b>Halaman</b>
2.7.3 Pengujian.....	34
2.7.4 Persyaratan Pengujian .....	35
2.7.5 Program Stabilitas Pasca Pemasaran .....	36
2.8 Inspeksi Diri.....	36
2.8.1 Audit Mutu .....	38
2.8.2 Audit Persetujuan Pemasok.....	38
2.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	39
2.10 Dokumentasi .....	40
2.10.1 Pembuatan dan Pengendalian Dokumen .....	41
2.10.2 Penyimpanan Dokumen .....	41
2.10.3 Spesifikasi .....	42
2.10.4 Dokumen Produksi Induk.....	42
2.10.5 Prosedur Pengemasan Induk .....	43
2.10.6 Catatan Pengolahan Bets .....	43
2.10.7 Prosedur dan Catatan.....	44
2.11 Kegiatan Alih Daya.....	45
2.11.1 Kontrak .....	45
2.11.2 Pemberi Kontrak.....	46
2.11.3 Penerima Kontrak.....	47
2.12 Kualifikasi dan Validasi .....	47
2.12.1 Pengorganisasian dan Perencanaan Kualifikasi dan Validasi... .....	48
2.12.2 Dokumentasi Termasuk RIV (Rencana Induk Validasi).....	48
2.12.3 Tahapan Kualifikasi untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang dan Sistem.....	49
2.12.4 Validasi Proses .....	50
2.12.5 Verifikasi Transportasi .....	50

	<b>Halaman</b>
2.12.6 Validasi Pengemasan.....	50
2.12.7 Kualifikasi Sarana Penunjang .....	51
2.12.8 Validasi Metode Analisis .....	51
2.12.9 Validasi Pembersihan .....	51
2.12.10 Pengendalian Perubahan.....	51
<b>BAB 3 STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>53</b>
3.1 Persyaratan Bangunan dan Fasilitas .....	53
3.2 Siklus Proses Pengembangan Produk Baru.....	59
3.3 Proses Perencanaan dan Persiapan Produksi Sediaan .....	67
3.3.1 Proses Perencanaan dan Persiapan Sediaan .....	67
3.3.2 Proses Produksi Sediaan Tablet .....	69
3.3.3 Proses Produksi Sediaan Liquid .....	75
3.3.4 Proses Produksi Sediaan Steril.....	82
3.4 <i>In Process Control (IPC)</i> .....	91
3.4.1 <i>IPC dan Pengujian Produk Sediaan Liquid</i> .....	91
3.4.2 <i>IPC dan Pengujian Produk Sediaan Semisolid</i> .....	95
3.5 Validasi Proses <i>Filling</i> Aseptis .....	101
3.6 Pengolahan limbah .....	108
3.7 Uji Bioekuivalensi.....	132
<b>BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>143</b>
4.1 Kesimpulan .....	143
4.2 Saran.....	143
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>145</b>



## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 2.1 Jumlah Maksimum Partikulat Udara yang Diperbolehkan Untuk Tiap Kelas Kebersihan .....	20
Tabel 3.1 Keuntungan dan Kerugian Dinding Kaca .....	53
Tabel 3.1 Keuntungan dan Kerugian <i>Insulated Glass</i> atau Kaca <i>Double Glazing</i> .....	58
Tabel 3.3 Parameter dan Spesifikasi pada Tahap Granulasi Basah.....	73
Tabel 3.4 Kontrol Kualitas Tablet.....	74
Tabel 3.5 Perbedaan Larutan, Emulsi, dan Suspensi .....	75
Tabel 3.6 Contoh Formula Sediaan Emulsi .....	77
Tabel 3.7 Contoh Formula dari Suspensi .....	79
Tabel 3.8 Jumlah maksimum partikulat udara yang diperbolehkan untuk tiap kelas kebersihan .....	83
Tabel 3.9 Batas Mikroba yang Disarankan untuk Pemantauan Area Bersih Selama Kegiatan Berlangsung .....	83
Tabel 3.10 Metode Sterilisasi Sediaan Steril .....	84
Tabel 3.11 Pengujian pada Produk Jadi Sirup.....	92
Tabel 3.12 Pengujian pada Produk Jadi Krim.....	97
Tabel 3.13 Kualifikasi Personel .....	106
Tabel 3.14 Nilai Ambang Kebisingan di Tempat Kerja.....	124
Tabel 3.15 Pengujian Bioekivalensi Tablet Levofloxacin .....	141

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
Gambar 3.1	Komponen <i>Insulated Glass</i> atau Kaca <i>Double Glazing</i> ..... 56
Gambar 3.2	<i>Insulated Glass</i> atau Kaca <i>Double Glazing</i> ..... 57
Gambar 3.3	Alur Pengembangan Produk..... 59
Gambar 3.4	Produk Inovator..... 60
Gambar 3.5	Karakteristik Fisika Kimia Morfin Sulfat..... 61
Gambar 3.6	Validasi Metode Berdasarkan Farmakope Indonesia ..... 62
Gambar 3.7	Uji Stabilitas Menurut ICH ..... 63
Gambar 3.8	Grafik Farmakokinetik ..... 64
Gambar 3.9	Persyaratan Registrasi Menurut ACTD..... 65
Gambar 3.10	Pemilihan Metode Pembuatan Tablet yang Dilakukan pada Ruangan Kelas E..... 70
Gambar 3.11	Syarat Ruangan Produksi Sediaan Tablet..... 70
Gambar 3.12	Alur Proses Produksi Tablet..... 71
Gambar 3.13	Alur Produksi Sirup..... 76
Gambar 3.14	Alur Produksi Emulsi ..... 78
Gambar 3.15	Alur Produksi Suspensi ..... 80
Gambar 3.16	Alur Produksi Sediaan Steril ..... 85
Gambar 3.17	Alur Produksi Sediaan Steril Dengan Sterilisasi Akhir ..... 85
Gambar 3.18	Alur Produksi Sediaan Steril dengan Proses Aseptis ..... 87
Gambar 3.19	Proses Media Fill Secara Aseptis ..... 88
Gambar 3.20	Alur Produksi Sirup dan IPC yang Dilakukan ..... 91
Gambar 3.21	Alur Produksi Krim dan IPC yang Dilakukan..... 96
Gambar 3.22	Penanganan Devisiasi/Penyimpangan ..... 98
Gambar 3.23	Penanganan Penyimpangan di Produksi..... 99
Gambar 3.24	Contoh CAPA ..... 99
Gambar 3.25	Diagram Tulang Ikan <i>Cap Loose</i> ..... 100

	<b>Halaman</b>
Gambar 3.26 Proses Aseptis Pada Produk Steril.....	102
Gambar 3.27 Proses Media Fill.....	103
Gambar 3.28 Kualifikasi Personel .....	105
Gambar 3.29 Diagram Investigasi.....	107
Gambar 3.30 Batasan Limbah Air Untuk Industri .....	111
Gambar 3.31 Sistem Pengolahan Limbah Air.....	112
Gambar 3.32 Pengolahan Air Secara Umum .....	113
Gambar 3.33 <i>Aerob Activated Sludge Process</i> .....	116
Gambar 3.34 Baku Mutu Udara Ambien Nasional .....	121
Gambar 3.35 Contoh Form Pemantauan Emisi Cerobong .....	122
Gambar 3.36 Alat Uji Cerobong Asap Dan Alat Uji Kepekatan Asap ...	122
Gambar 3.37 Pengelolaan Limbah Berbahaya Dan Beracun .....	125
Gambar 3.38 Identifikasi Limbah B3.....	126
Gambar 3.39 Tahapan Pengolahan Dari Limbah B3 .....	126
Gambar 3.40 Simbol dan Label B3.....	130
Gambar 3.41 Alur Pengolahan Limbah Betalaktam .....	130
Gambar 3.42 Alur Tahapan Registrasi Obat yang Perlu Uji BE .....	139