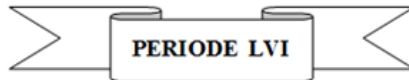


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI INDUSTRI  
19 APRIL - 20 JUNI 2021**



**DISUSUN OLEH**

**RETHALIA AFRILISA, S.Farm.                      NRP. 2448720036**  
**RICKY, S.Farm.                                      NRP. 2448720037**  
**SHENDY FRANSISKA FREDI Y., S.Farm.      NRP. 2448720039**  
**VERENSIA CLARA DASMASELA, S.Farm.      NRP. 2448720041**

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

**2021**

**LEMBAR PENGESAHAN**

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

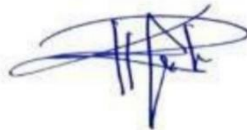
**DISUSUN OLEH**

<b>RETHALIA AFRILISA, S.Farm.</b>	<b>2448720036</b>
<b>RICKY, S.Farm.</b>	<b>2448720037</b>
<b>SHENDY FRANSISKA FREDI Y., S.Farm.</b>	<b>2448720039</b>
<b>VERENSIA CLARA DASMASELA, S.Farm.</b>	<b>2448720041</b>

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

**DISETUJUI OLEH**

**Pembimbing**



**apt. Dr. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc.**

**NIK. 241.10.0750**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LVI Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Rethalia Afrilsa, S.Farm. NRP. 2448720036

Ricky, S.Farm. NRP. 2448720037

Shendy Fransiska Fredi Y., S.Farm. NRP. 2448720039

Verensia Clara Dasmasele, S.Farm. NRP. 2448720041

Menyetujui laporan PKPA di Industri 19 April - 20 Juni 2021 kami, 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, 2 Juli 2021

Ketua Kelompok



Verensia Clara Dasmasele, S.Farm

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunianya, sehingga laporan praktek kerja profesi apoteker dengan judul **Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker Di Industri 19 April - 20 Juni 2021** dapat terselesaikan. Penyusunan laporan PKPA ini dimaksudkan untuk memberikan pengetahuan mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan di rumah sakit, termasuk peran Apoteker di dalamnya.

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

1. apt. Dr. Wuryanto H., M.Sc.. selaku pembimbing yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal, mengarahkan kepada penulis dari awal PKPA hingga laporan PKPA dapat terselesaikan.
2. apt. Yuanita Kumala Dewi S.Farm., M.MT dan apt. Drs. Tulus Trijatmono selaku praktisi dari PT. Daewoong Infion, apt. Yenny Sutanto, S.Si., apt. Erwin Rahmat, S.Si., MM, dan apt. Oki Yudiswara, S.Farm., selaku praktisi dari PT. Interbat, apt. Pascha R Wijaya, S.Farm., selaku praktisi dari PT Reckitt Benckiser dan apt. Theresia Rina, S.Farm., selaku praktisi dari PT. Satoria yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal, mengarahkan kepada penulis.

3. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
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 serta keluarga penulis yang selalu memberikan kasih sayang, motivasi, doa serta dukungan baik secara moral maupun material selama awal PKPA hingga selesai.
6. Teman-teman Apoteker periode 56 terutama teman-teman kelompok D minor PKPA di Industri yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri.

Akhir kata, sangat disadari bahwa laporan PKPA ini masih jauh dari kata sempurna. Semoga laporan PKPA ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, 2 Juli 2021

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR LAMPIRAN.....	xii
BAB I : PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan.....	3
1.3. Manfaat.....	4
BAB II : TINJAUAN UMUM.....	5
2.1. Sistem Manajemen Mutu.....	5
2.1.1. Pemastian Mutu.....	6
2.1.2. Pengawasan Mutu.....	8
2.1.3. Pengkajian Mutu Produk.....	10
2.1.4. Manajemen Risiko Mutu.....	11
2.2. Personalia.....	12
2.2.1. Personel kunci.....	12
2.2.2. Pelatihan.....	16
2.2.3. <i>Hygiene</i> Perseorangan.....	16
2.3. Bangunan dan Fasilitas.....	17
2.4. Peralatan.....	22
2.4.1. Desain dan konstruksi.....	23
2.4.2. Pemasangan dan penempatan.....	27
2.4.3. Pembersihan dan sanitasi peralatan.....	29
2.4.4. Pemeliharaan.....	30

	<b>Halaman</b>
2.5. Produksi .....	31
2.5.1. Bahan Awal.....	33
2.5.2. Validasi .....	35
2.5.3. Pencegahan Kontaminasi Silang .....	35
2.5.4. Sistem Penomoran Bets/Lot.....	37
2.5.5. Penimbangan dan Penyerahan.....	38
2.5.6. Pengembalian .....	38
2.5.7. Operasi Pengolahan .....	38
2.5.8. Bahan dan Produk Kering.....	39
2.5.9. Produk Cair, Krim dan Salep (Non Steril).....	39
2.5.10. Kegiatan Pengemasan .....	40
2.5.11. Pengawasan Selama Proses.....	40
2.5.12. Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan, dan Dikembalikan.....	41
2.5.13. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi .....	42
2.5.14. Catatan Pengendalian Pengiriman Obat.....	42
2.5.15. Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, Dan Produk Jadi .....	43
2.5.16. Keterbatasan Pasokan Produk Akibat Kendala Proses Pembuatan.....	43
2.6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	44
2.6.1. Personalia .....	44
2.6.2. Organisasi dan manajemen .....	45
2.6.3. Manajemen mutu .....	45
2.6.4. Bangunan dan fasilitas penyimpanan .....	46
2.6.5. Penerimaan.....	46

	<b>Halaman</b>
2.6.6. Kondisi Penyimpanan dan Transportasi .....	46
2.6.7. Dokumentasi.....	48
2.6.8. Kegiatan Kontrak.....	49
2.7. Pengawasan Mutu .....	49
2.7.1. Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik .	50
2.7.2. Dokumentasi.....	54
2.7.3. Pengambilan Sampel .....	54
2.7.4. Pengujian.....	58
2.7.5. Program Stabilitas Pasca-pemasaran .....	62
2.7.6. Transfer Metode Analisis.....	63
2.8. Inspeksi Diri .....	64
2.9. Keluhan dan Penarikan Produk .....	65
2.10. Dokumentasi.....	66
2.10.1. Dokumentasi Berdasarkan CPOB .....	67
2.10.2. Pembuatan dan Pengendalian Dokumen.....	69
2.10.3. Cara Dokumentasi yang Baik.....	69
2.10.4. Penyimpanan Dokumen .....	70
2.10.5. Spesifikasi .....	70
2.10.6. Spesifikasi Untuk Bahan Awal dan Bahan Pengemas	71
2.10.7. Spesifikasi Produk Antara dan Produk Ruahan .....	71
2.10.8. Spesifikasi Produk Jadi .....	71
2.10.9. Dokumen Produksi Induk .....	72
2.10.10. Formula Pembuatan dan Prosedur Produksi .....	73
2.10.11. Prosedur Pengemasan Induk .....	74
2.10.12. Catatan Pengelolaan Bets.....	75



	<b>Halaman</b>
2.10.13. Prosedur dan Catatan .....	75
2.11. Kegiatan Alih Daya.....	77
2.11.1. Pemberi Kontrak.....	77
2.11.2. Penerima Kontrak.....	78
2.11.3. Kontrak .....	78
2.12. Kualifikasi dan Validasi.....	79
2.12.1. Tahap kualifikasi untuk peralatan, fasilitas, sarana penunjang, dan sistem .....	80
2.12.2. Validasi Proses .....	82
2.12.3. Validasi Transportasi .....	83
2.12.4. Validasi Pengemasan .....	83
2.12.5. Kualifikasi sarana penunjang .....	83
2.12.6. Validasi Metode Analisis .....	84
2.12.7. Validasi Pembersihan .....	84
<b>BAB III : STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN .....</b>	<b>86</b>
3.1. Lingkup Kerja Departemen QC serta Wewenang dan Tanggung Jawab Apoteker di QC.....	86
3.1.1. Struktur organisasi Departemen Pengawasan Mutu....	86
3.1.2 . Pekerjaan apoteker di Departemen Pengawasan Mutu	87
3.1.3. Uraian tugas Kepala Bagian Pengawasan Mutu (QC).	93
3.1.4. Layout laboratorium pengawasan mutu.....	94
3.1.5. Penggolongan instrumen laboratorium pengawasan mutu.....	96
3.2. Lingkup Kerja Departemen QA serta Wewenang dan Tanggung Jawab Apoteker di QA.....	98
3.2.1. Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu ..	98
3.2.2. Validasi dan Kualifikasi.....	99

	<b>Halaman</b>
3.2.3. Pembuatan Rencana Induk Kualifikasi dan Validasi .	100
3.3. Ruang Timbang .....	102
3.4. <i>Scale-up</i> dan Uji Stabilitas .....	109
3.4.1. <i>Scale-up</i> .....	109
3.4.2. Uji Stabilitas.....	111
3.4.3. Studi Kasus Uji Stabilitas .....	121
3.5. Produksi Sediaan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi .....	125
3.5.1. Perencanaan dan Pengadaan .....	126
3.5.2. Penerimaan.....	132
3.5.3. Penyimpanan .....	134
3.5.4. Pembuatan.....	135
3.5.5. Penyaluran.....	138
3.5.6. Penanganan Obat Kembali.....	142
3.5.7. Penarikan Kembali Obat.....	143
3.5.8. Pemusnahan.....	147
3.5.9. Pencatatan dan Pelaporan.....	150
3.5.10. Inspeksi Diri.....	151
3.5.11. Studi Kasus.....	152
3.6. Uji Stabilitas dan Sampel Pertinggal .....	155
3.6.1. Uji Stabilitas.....	155
3.6.2. Studi Kasus Uji Stabilitas .....	156
3.6.3. Sampel Pertinggal.....	158
3.6.4. Studi Kasus Sampel Pertinggal .....	159
3.7. Kajian Kualitas Produk / <i>Product Quality Review</i> .....	162

	<b>Halaman</b>
BAB IV : KESIMPULAN .....	173
BAB V : SARAN .....	174
DAFTAR PUSTAKA.....	175

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 2.1 Klasifikasi Kelas Kebersihan Area Pembuatan Obat.....	21
Tabel 2.2 Bahan permukaan peralatan yang diperbolehkan .....	23
Tabel 2.3 Contoh penandaan pipa .....	28
Tabel 3.1 Perbedaan isolator dan Restricted Access Barrier System (RABS).....	105
Tabel 3.2 Perubahan Pada Komponen/ Komposisi .....	110
Tabel 3.3 Perubahan Pada Ukuran Batch .....	110
Tabel 3.4 Zona Stabilitas .....	111
Tabel 3.5 Kondisi uji stabilitas pada bahan aktif di zona IV B .....	112
Tabel 3.6 Kondisi uji stabilitas pada produk obat jadi di zona IV B.....	116
Tabel 3.7 Parameter uji stabilitas pada produk jadi .....	119
Tabel 3.8 Kondisi uji stabilitas pada produk obat jadi di zona I....	122
Tabel 3.9 Perbedaan studi stabilitas pre marketing dan post marketing.....	155
Tabel 3.10 Aturan Nelson.....	168

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
Gambar 2.1 Pembumian Wadah.....	25
Gambar 2.2 Sistem Pembumian Untuk Penanganan Pelarut Mudah Terbakar Volume Kecil.....	26
Gambar 2.3 Label Status Kalibrasi Alat Ukur .....	26
Gambar 2.4 Label Status Alat .....	29
Gambar 3.1 Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu	86
Gambar 3.2 Layout Laboratorium Mikrobiologi Dan Laboratorium Fisika-Kimia Departemen Pengawasan Mutu.....	95
Gambar 3.3 Layout Laboratorium Hewan (Biologi) Departemen Pengawasan Mutu.....	95
Gambar 3.4 Struktur Organisasi Departemen Pemastian Mutu ...	98
Gambar 3.5 (A) Isolator (B) <i>Restricted Access Barrier System</i> (Rabs).....	104
Gambar 3.6 Label Penimbangan Bahan Awal .....	106
Gambar 3.7 Layout Denah Ruang Timbang Desain A.....	106
Gambar 3.8 Layout Denah Ruang Timbang Desain B.....	107
Gambar 3.9 Pengembangan Produk .....	109
Gambar 3.10 Zona Stabilitas.....	121
Gambar 3.11 Area Penimbangan .....	134
Gambar 3.12 Proses Penimbangan Di Ruang Timbang .....	136
Gambar 3.13 Label Penimbangan Bahan Awal .....	137
Gambar 3.14 Contoh Surat Pesanan Narkotika.....	141
Gambar 3.15 Contoh Surat Pesanan Psikotropika .....	141
Gambar 3.16 Contoh Surat Pesanan Prekursor Farmasi.....	142

**Halaman**

Gambar 3.17 Contoh Lampiran Berita Acara Pemusnahan Narkotika.....	149
Gambar 3.18 Contoh Lampiran Berita Acara Pemusnahan Narkotika.....	149
Gambar 3.19 Surat Pesanan Prekursor Farmasi Pt. Asa Prima Niaga.....	153
Gambar 3.20 Izin Penyalur Alat Kesehatan Pt. Asa Prima Niaga.....	153
Gambar 3.21 Diagram Tulang Ikan.....	161
Gambar 3.22 Control Chart.....	166
Gambar 3.23 Rumus Cp .....	167
Gambar 3.24 Rumus Cpk.....	167
Gambar 3.25 Cp Dan Cpk.....	168

## DAFTAR LAMPIRAN

	<b>Halaman</b>
Lampiran A Dokumen Uraian Tugas Kepala Bidang Pengawasan Mutu.....	178
Lampiran B Rencana Induk Validasi .....	184
Lampiran C Protokol Uji Stabilitas .....	221