

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER DI INDUSTRI

2 Agustus - 25 September 2021



PERIODE LVII

**DISUSUN OLEH
KELOMPOK C MAYOR :**

Valentinus Mayo A. S, S. Farm.	2448720056
Lavenia Dwi Pratiwi, S. Farm.	2448720058
Yusanti Agustina, S. Farm.	2448720078
Ayu Syilvia A, S. Farm.	2448720103
Florenca Irena, S. Farm.	2448720120

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER DI INDUSTRI
PERIODE LVII
2 Agustus - 25 September 2021

DISUSUN OLEH
KELOMPOK C MAYOR

Valentinus Mayo A. S, S. Farm.	2448720056
Lavenia Dwi Pratiwi, S. Farm.	2448720058
Yusanti Agustina, S. Farm.	2448720078
Ayu Sylvia A, S. Farm.	2448720103
Florencia Irena, S. Farm.	2448720120

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

DISETUJUI OLEH:
Pembimbing I,



apt. Idajani Hadinoto, MS.

NIK.241.16.0696

SKA: 00.1398/PP.IAI/XI/2016.

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

1. Nama : Valentius Mayo Aji S., S. Farm.
NRP : 2448720056
2. Nama : Lavenia Dwi Pratiwi, S. Farm.
NRP : 244872058
3. Nama : Yusanti Agustina, S. Farm.
NRP : 244872078
4. Nama : Ayu Sylvia A., S. Farm.
NRP : 2448720103
5. Nama : Florencia Irena, S. Farm.
NRP : 2448720120

Menyetujui laporan PKPA ini :

Metode : Daring

Waktu : 2 Agustus - 25 September 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, 9 Januari 2022

Ketua Kelompok



Valentinus Mayo Aji Setyawan

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri yang dilaksanakan pada 2 Agustus 2021 sampai 19 September 2021 dengan baik. Laporan Praktik 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:

- 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.
- apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang membimbing serta mengayomi kami sehingga seluruh kegiatan pembelajaran hingga sidang praktek kerja profesi terlaksana dengan baik.
- 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 Praktik Kerja Profesi Apoteker.
- apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah memberikan dukungan dan arahan dari awal proses pelaksanaan PKPA ini.
- apt. Idajani Hadinoto, MS. selaku pembimbing I yang telah menyediakan waktu dan tenaga untuk memberikan arahan serta bimbingan selama pelaksanaan dan penyusunan laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker.
- apt. Oei Sugihalam Gunawan, S.Farm. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu dalam memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker untuk mengetahui mengenai rencana induk produksi dan siklus proses produksi.
- apt. Magdalena Yuni Kristianti, S.Farm., M.Si. dari PT. Kalbe Farma Tbk. yang telah meluangkan waktu dalam memberikan masukan dan

saran bagi calon apoteker untuk mengetahui mengenai proses praformulasi dan formulasi sediaan baru.

- apt. Asih Nuraini, S.Si. dari PT. Ferron Par Pharmaceutical yang telah meluangkan waktu dalam memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker untuk mengetahui mengenai gudang penyimpanan dan ruang pengambilan sampel.
- apt. Drs. Adi Suroso, M.Farm. dari PT. Satu Hati untuk Negeri yang telah meluangkan waktu dalam memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker untuk mengetahui ruang lingkup kegiatan alih daya di industri farmasi.
- apt. Theresia Rina B, S.Farm. dari PT. Satoria Aneka Industri yang telah meluangkan waktu dalam memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker untuk mengetahui mengenai inspeksi diri serta penanganan keluhan suatu produk.
- apt. Oki Yudiswara, S.Farm. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu dalam memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker untuk mengetahui mengenai kualifikasi sistem pengolahan air dan pemantauan kualitas air di industri farmasi.
- apt. Erwin Rahmat, S.Si., MM. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu dalam memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker untuk mengetahui mengenai manajemen risiko mutu dalam proses produksi.
- Orang tua dan keluarga penulis yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA berlangsung.
- Seluruh teman-teman Apoteker 57 UKWMS yang telah bersama-sama menjalankan kegiatan ini.

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, 1 Oktober 2021

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR TABEL.....	ix
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	2
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	2
BAB II TINJAUAN PUSTAKA DI INDUSTRI FARMASI.....	3
2.1 Sistem Mutu.....	3
2.2 Bangunan, Sarana, dan Fasilitas.....	4
2.2.1 Area Penimbangan.....	4
2.2.2 Area Produksi.....	4
2.2.3 Area Penyimpanan.....	7
2.2.4 Area Pengawasan Mutu.....	8
2.2.5 Sarana Pendukung.....	8
2.2.6 Pembersihan dan Sanitasi Bangunan-Fasilitas.....	9
2.3 Personalia.....	9
2.3.1 Personil Kunci.....	9
2.3.2 Pelatihan.....	11
2.3.3 Higiene Perorangan.....	11
2.3.4 Konsultan.....	12
2.4 Alur Kegiatan.....	12
BAB III KEGIATAN PKPA.....	15
3.1 Minggu Pertama (Rencana Induk Produksi dan Siklus Proses Produksi).....	15
3.1.1 Pendahuluan.....	15
3.1.2 Studi Kasus.....	15
3.1.3 Alur Proses Produksi Sediaan Likuida (Sirup).....	24
3.1.4 <i>Forecasting</i> dan Siklus Produksi.....	28
3.1.5 Line Clearance Alur Produksi Farmasi.....	30
3.1.6 Tata Letak Ruang <i>Work in Process</i>	31
3.1.7 Alur Penimbangan dan Serah Terima Bahan Baku.....	32

3.2 Minggu Kedua (Praformulasi dan Formulasi Sediaan Baru).....	33
3.2.1 Pendahuluan.....	33
3.2.2 Tinjauan Bahan Aktif.....	34
3.2.3 Tinjauan Bahan Tambahan.....	35
3.2.4 Penentuan Spesifikasi Sediaan dan Bahan Kemasan.....	40
3.2.5 Proses Trial Sediaan dan Parameter yang Perlu Dipertimbangkan.....	41
3.2.6 Formula Tablet.....	41
3.2.7 Metode Pembuatan Tablet.....	42
3.2.8 Pertanyaan Selama Pleno.....	42
3.3 Minggu Ketiga (Gudang Penyimpanan dan Ruang Pengambilan Sampel).....	44
3.3.1 Pendahuluan.....	44
3.3.2 Studi Kasus.....	53
3.3.3 Pertanyaan Selama Diskusi Pleno.....	53
3.4 Minggu Keempat (Kegiatan Alih Daya).....	55
3.4.1 Pendahuluan.....	55
3.4.2 Studi Kasus.....	58
3.4.3 Pertanyaan Selama Diskusi Pleno.....	69
3.5 Minggu Kelima (Inspeksi Diri dan Penanganan Keluhan).....	70
3.5.1 Pendahuluan.....	70
3.5.2 Studi Kasus.....	73
3.5.3 Pertanyaan Selama Diskusi Pleno.....	76
3.6 Minggu Keenam (Kualifikasi Sistem Pengolahan Air dan Pemantauan Kualitas Air).....	78
3.6.1 Pendahuluan.....	78
3.6.2 Studi Kasus.....	89
3.6.3 Pertanyaan Selama Diskusi Pleno.....	91
3.7 Minggu Ketujuh (Manajemen Risiko Mutu dalam Produksi).....	93
3.7.1 Pendahuluan.....	93
3.7.2 Studi Kasus.....	97
3.7.3 Pertanyaan Selama Diskusi Pleno.....	109
BAB IV TUGAS KHUSUS KELOMPOK.....	110
4.1 Pendahuluan.....	110

4.2 Kombinasi Komposisi Bahan Aktif Sediaan Krim <i>Sunscreen</i>	111
4.3 Produk Inovator <i>Sunscreen</i> SPF 50.....	112
4.4 Formula Standar Sediaan Krim <i>Sunscreen</i>	114
4.5 Sifat Fisika Kimia Bahan Aktif.....	114
4.6 Formula Modifikasi Krim <i>Sunscreen</i> SPF 50.....	117
4.7 Penentuan Spesifikasi Sediaan dan Bahan Kemasan.....	126
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	133
DAFTAR PUSTAKA.....	134

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Desain Area Penimbangan.....	4
Gambar 2.2	Pemasangan Pipa.....	5
Gambar 2.3	Klasifikasi Ruang Berdasarkan Kelas Kebersihan.....	6
Gambar 2.4	Tata Letak Ruang Produksi Steril dengan Proses Sterilisasi Akhir.....	6
Gambar 2.5	Tata Letak Ruang Produksi Proses Aseptis.....	7
Gambar 3.1	<i>Flowchart</i> alur produksi granulasi basah.....	17
Gambar 3.2	<i>Mixer</i> , <i>Granulator</i> , dan Pengering Metode Granulasi Basah.....	18
Gambar 3.3	Mesin Kompresi Tablet Tipe <i>Rotary</i>	19
Gambar 3.4	Alat Pengemas Primer dan Alat Uji Bocor Kemasan Primer.....	20
Gambar 3.5	Tahapan Proses Produksi Semisolida.....	21
Gambar 3.6	Mesin <i>Filling</i>	22
Gambar 3.7	Mesin <i>Vacuum Mixer</i> dan <i>Homogenizer</i>	22
Gambar 3.8	Mesin Tube Labeling.....	23
Gambar 3.9	Viskometer.....	23
Gambar 3.10	Timbangan Analitik.....	24
Gambar 3.11	pH Meter.....	24
Gambar 3.12	Alur Proses Produksi Sediaan Likuida.....	26
Gambar 3.13	Alat Mixing Tank.....	26
Gambar 3.14	Mesin <i>Liquid Filling Machine</i>	27
Gambar 3.15	Mesin <i>Bottle Capping Machine</i>	27
Gambar 3.16	Alur <i>Forecasting</i>	28
Gambar 3.17	Siklus Produksi dan Konsep Alur Barang.....	29
Gambar 3.18	Contoh <i>Checklist Line Clearance</i>	30
Gambar 3.19	Tata Letak Barang di Ruang Work in Process (WIP).....	31
Gambar 3.20	Alur Penimbangan dan Serah Terima Bahan Baku....	32
Gambar 3.21	Formula Tablet Inti.....	41
Gambar 3.22	Formula Penyalut.....	42
Gambar 3.23	Alur Pembuatan Tablet Metode Granulasi Basah....	44
Gambar 3.24	Denah Industri Farmasi.....	47

Gambar 3.25	Alur Penerimaan Bahan Baku dan Bahan Kemasan.....	48
Gambar 3.26	Desain Ruang Pengambilan Sampel.....	49
Gambar 3.27	Prosedur <i>Pest Control</i>	50
Gambar 3.28	Daftar Pestisida, Rodentisida, dan Insektisida yang Terdaftar pada Kementerian Pertanian.....	52
Gambar 3.29	Alur Penanganan Keluhan Medis.....	71
Gambar 3.30	Alur Penanganan Keluhan Teknis.....	72
Gambar 3.31	Tindakan untuk Mencegah Terbentuknya Biofilm....	79
Gambar 3.32	Sistem Pengelasan <i>Electropolish</i> dan <i>Orbital Welding</i>	80
Gambar 3.33	Tampilan Layar Komputer yang Menunjukkan Parameter Pengelasan.....	80
Gambar 3.34	<i>Orbital Welding</i> Tersambung Ke Komputer Khusus..	81
Gambar 3.35	Alat <i>Orbital Welding</i>	81
Gambar 3.36	<i>Dead Legs</i>	82
Gambar 3.37	Persyaratan Mutu Air.....	83
Gambar 3.38	Contoh <i>User Requirement Specification</i>	85
Gambar 3.39	Sistem <i>Looping</i>	85
Gambar 3.40	Katup Diafragma.....	86
Gambar 3.41	Katup Kupu-Kupu.....	86
Gambar 3.42	Pemasangan Pipa.....	86
Gambar 3.43	Contoh SOP Pengambilan Sampel Air.....	90
Gambar 3.44	Alur Usulan Perubahan (Ukuran Tangki).....	91
Gambar 3.45	Proses Manajemen Risiko Mutu.....	94
Gambar 3.46	Contoh Diagram Ishikawa (<i>Fishbone</i>).....	95
Gambar 3.47	Rujukan Tingkat Keparahan (<i>Severity</i>).....	96
Gambar 3.48	Rujukan Tingkat Kejadian (<i>Occurance</i>).....	97
Gambar 3.49	Rujukan Penentuan Tingkat Deteksi (<i>Detection</i>).....	97
Gambar 3.50	Format Dokumen FMEA.....	97
Gambar 3.51	Alur Proses <i>Manufacturing</i> Ampul Terbuka.....	98
Gambar 3.52	Alur Proses Pengadaan Bahan Kemasan Ampul Terbuka	98
Gambar 3.53	Alat dan Proses Pencucian Ampul Terbuka.....	98
Gambar 3.54	Proses Sterilisasi/Depirogenasi.....	99
Gambar 3.55	Proses <i>Filling</i> dan <i>Sealling</i>	99
Gambar 4.1	Klasifikasi Sediaan <i>Sunscreen</i>	110
Gambar 4.2	Kombinasi Komposisi Bahan Aktif Sediaan <i>Sunscreen</i>	111

Gambar 4.3 Produk Inovator <i>Sunscreen</i> SPF 50.....	112
Gambar 4.4 Formula Standar Sediaan Krim <i>Sunscreen</i>	114
Gambar 4.5 SPF Prediksi Menggunakan SPF Kalkulator.....	118
Gambar 4.6 Alur Pembuatan Krim <i>Sunscreen</i> SPF 50.....	125
Gambar 4.7 Tabel Panjang Gelombang dan Nilai EE x I.....	127
Gambar 4.8 Penilaian Efektivitas Sunscreen Berdasarkan Nilai SPF In Vivo.....	128
Gambar 4.9 Perkiraan Hasil Uji SPF In Vivo.....	129
Gambar 4.10 Kemasan Tube.....	131

DAFTAR TABEL

Tabel 3.1 Tinjauan Bahan Tambahan.....	35
Tabel 3.2 Proses Trial Sediaan Parameter Uji.....	41
Tabel 3.3 Analisis Kekritisaaan Temuan Di Industri Farmasi.....	73
Tabel 3.4 Fase Kualifikasi Kinerja SPA.....	87
Tabel 3.5 Contoh Pembuatan Deskripsi pada Tiap Kategori Penyusunan Nilai RPN dalam FMEA.....	100
Tabel 3.6 Penilaian dan Pengendalian Risiko.....	103
Tabel 4.1 Komposisi dan Fungsi Bahan.....	112
Tabel 4.2 Sifat Fisika Kimia Oxybenzone, Octylmethoxycinnamate, Titanium Dioxide, Octocrylene.....	114
Tabel 4.3 Bahan Aktif Inovator, Standar, dan Modifikasi.....	117
Tabel 4.4 Bahan Tambahan (Basis) Inovator dan Modifikasi.....	119
Tabel 4.5 Formula Modifikasi.....	122