

LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI
INDUSTRI
02 AGUSTUS-25 SEPTEMBER 2021



PERIODE LVII

DISUSUN OLEH:

NITRA SUKMARA C., S.Farm.	NRP.2448720049
DESY NATALIA K., S.Farm.	NRP.2448720063
ERDO PRATOMO, S.Farm.	NRP.2448720077
GAMA EXACTA, S.Farm.	NRP.2448720079
HILDEGARDIS LELI, S. Farm.	NRP.2448720091
IFTAHUNNISA' ZAIN, S.Farm.	NRP.2448720092
NELLA SARI A., S.Farm.	NRP.2448720099
UMBU IWAN T., S.Farm.	NRP.2448720107

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS WIDYA MANDALA
SURABAYA

2021

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
INDUSTRI
02 AGUSTUS-25 SEPTEMBER 2021

DISUSUN OLEH:

NITRA SUKMARA C., S.Farm.	NRP.2448720049
DESY NATALIA K., S.Farm.	NRP.2448720063
ERDO PRATOMO, S.Farm.	NRP.2448720077
GAMA EXACTA, S.Farm.	NRP.2448720079
HILDEGARDIS LELI, S. Farm.	NRP.2448720091
IFTAHUNNISA' ZAIN, S.Farm.	NRP.2448720092
NELLA SARI A., S.Farm.	NRP.2448720099
UMBU IWAN T., S.Farm.	NRP.2448720107

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LVII
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, saya sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya :

Nitra Sukmara Christanti, S.Farm. NRP 2448720049
Desy Natalia Kristiani, S.Farm. NRP 2448720063
Erdo Pratomo, S.Farm. NRP 2448720077
Gamma Exacta, S.Farm. NRP 2448720079
Hildegardis Leli, S.Farm. NRP 2448720091
Iftahunnisa' Zain, S.Farm. NRP 2448720092
Nella Sari Anggraini, S.Farm. NRP 2448720099
Umbu Iwan Takanjung, S.Farm. NRP 2448720107

Menyetujui laporan PKPA saya :

Metode : Secara Daring

Waktu Pelaksanaan : 02 Agustus-25 September 2021

Untuk dipublikasi/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, Oktober 2021



Erdo Pratomo, S. Farm.
NRP. 2448720077

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 02 Agustus 2021 sampai 25 September 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 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. Yuanita Kumala Dewi, S.Farm. dari PT. Daewoong Infion, yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker untuk proses sampling bahan baku dan bahan kemasan.
6. apt. Erwin Rahmad, S.Si., MM. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam mempelajari lingkup kerja departemen produksi - proses produksi narkotika, psikotropika, dan prekursor.
7. apt. Magdalena Yuni Kristanti, S.Si., M.Si. dari *Group Formulation Senior Manager* PT. Kalbe Farma, Tbk. yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam mempelajari *Quality by Design*.
8. apt. Sul Arifin Agung Perdana, S. Farm. dari PT. Ferron Par Pharmaceutical yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker dalam fasilitas, bangunan dan departemen penunjang yang berkaitan dengan water sistem.
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 proses registrasi produk baru.
10. apt. Yenny Sutanto, S.Si. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker tentang validasi proses media fill.
11. apt. Oki Yudiswara, S.Farm. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon apoteker mengenai sistem tata udara

12. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker FF UKWMS atas ilmu dan bimbingan kepada mahasiswa/i apoteker Angkatan LVII.
13. Orang tua dan keluarga penulis yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA berlangsung.
14. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LVII 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, Oktober 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	3
1.3 Manfaat	4
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1 Sistem Manajemen Mutu.....	5
2.2 Personalia	7
2.3 Produksi	10
2.4 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	13
2.5 Keluhan dan Penarikan Produk	14
2.6 Kualifikasi dan Validasi	18
2.7 Inspeksi Diri	23
2.8 Dokumentasi.....	24
2.9 Manajemen Mutu	28
2.10 Pengawasan Mutu	29
2.11 Manajemen Resiko Mutu.....	35
BAB 3. Hasil Kegiatan	42
3.1 Sampling Bahan Baku dan Bahan Kemasan	42

3.2	Lingkup Kerja Departemen Produksi-Proses Produksi Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Diskusi Kegiatan PKPA	55
3.3	<i>Quality by Design</i>	70
3.4	Fasilitas, Bangunan dan Departemen Penunjang (<i>Water system</i>).....	93
3.5	Registrasi Produk Baru	101
3.6	Validasi Media Fill.....	108
3.7	Sistem Tata Udara	127
	BAB 4. KESIMPULAN DAN SARAN	137
4.1	Kesimpulan.....	137
4.2	Saran.....	137
	DAFTAR PUSTAKA.....	139
	LAMPIRAN	141

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1	Contoh Persyaratan Sampling Bahan Pengemas Cetak dalam Penentuan Nilai AQL 50
Tabel 3.2	Uji Bahan Pengemas Kaca 52
Tabel 3.3	Rentang yang diperbolehkan untuk Hasil Uji 52
Tabel 3.4	Batas Uji Serbuk Kaca 52
Tabel 3.5	Rentang Uji untuk Uji Permukaan Kaca 53
Tabel 3.6	Batas transmisi spektrum cahaya yang melalui wadah kaca berwarna untuk produk parenteral 53
Tabel. 3.7	Daftar produk yang hendak dipesan 70
Tabel 3.8	Persyaratan Purified Water dan Water for Injection 97
Tabel 3.9	Batas nilai kontaminasi mikroba pada personil 117
Tabel 3.10	Batas maksimum jumlah partikel pada ruangan steril yang diperbolehkan 118
Tabel 3.11	Batas jumlah mikroba pada ruangan steril yang Perbolehkan 118
Tabel 3.12	Inokulasi bakteri uji untuk Growth Promtion Test pada Media SCD steril..... 122
Tabel 3.13	Inokulasi bakteri uji untuk Growth Promotion Test pada Media SCD steril dengan penambahan laktosa steril 123
Tabel 3.14	Inokulasi bakteri uji untuk Growth Promotion Test pada vial yang telah difilling serbuk laktosa dan Media SCD 124
Tabel 3.15	Menentukan Jumlah Titik Lokasi 133

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Alur Proses Penerimaan Bahan NAPZA	60
Gambar 3.2 Diagram Penentuan Mutu Air	96
Gambar 3.3 Gowning ruang steril kelas A/B	116
Gambar 3.4 Skema proses Media fill injeksi kering	119
Gambar 3.5 Penentuan Titik Sampling Ruang 1	134
Gambar 3.6 Penentuan Titik Sampling Koridor Ruang 1 Ukuran 5m x 2m	135
Gambar 3.7 Penentuan Titik Sampling Koridor Ruang 1 Ukuran 5m x 2m	136

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A Tabel Penentuan Sampel Size	141
Lampiran B Tabel Penentuan Untuk Masing-Masing AQL.....	142
Lampiran C Cara Kerja Uji Ketahanan Hidrolitik Wadah Kaca ..	143
Lampiran D Uji Permukaan Kaca.....	144
Lampiran E Lanjutan Uji Goresan Permukaan pada Botol	146
Lampiran F Penandaan Label Status Bahan Awal	147
Lampiran G Formulir Surat Pemesanan	148
Lampiran H Formulir Surat Pemesanan Tugas Khusus.....	151
Lampiran G Formulir Registrasi.....	160