

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



DI SUSUN OLEH :

Petra Jaya Toemon	2448720052
Aprilya Tri Wahyuningsih	2448720061
Nisrina Dea Syahputri	2448720087
Intan Permatasari	2448720096
Nindy Emmah Sonia Baitanu	2448720101
Hillary Mesya Naudia	2448720105
Mario Jose Selvio Ufi	2448720111
Maria Arcenia Nona Merlyn	2448720113

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

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI INDUSTRI

2 AGUSTUS 2021 - 25 SEPTEMBER 2021

DI SUSUN OLEH :

Petra Jaya Toemon	2448720052
Aprilya Tri Wahyuningsih	2448720061
Nisrina Dea Syahputri	2448720087
Intan Permatasari	2448720096
Nindy Emmah Sonia Baitanu	2448720101
Hillary Mesya Naudia	2448720105
Mario Jose Selvio Ufi	2448720111
Maria Arcenia Nona Merlyn	2448720113

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LVII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,



Dra. Apt. Idajani Hardinoto, MS.

NIK. 241.81.0083

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

1. Nama : Petra Jaya Toemon, S. Farm.
NRP : 2448720052
2. Nama : Aprilya Tri Wahyuningsih, S. Farm.
NRP : 2448720061
3. Nama : Nisrina Dea Syahputri, S. Farm.
NRP : 2448720087
4. Nama : Intan Permatasari., S. Farm.
NRP : 2448720096
5. Nama : Nindy Emmah Sonia Baitanu, S. Farm.
NRP : 2448720101
6. Nama : Hillary Mesya Naudia, S. Farm.
NRP : 2448720105
7. Nama : Mario Jose Selvio Ufi., S. Farm.
NRP : 2448720111
8. Nama : Maria Arcenia Nona Merlyn, S. Farm.
NRP : 2448720113

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.

Yang mewakili,



Aprilya Tri Wahyuningsih, S. Farm.

NPM. 2448720061

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 2 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:

- 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 Praktek Kerja Profesi Apoteker.
- 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.

- apt. Idajani Hadinoto, MS. selaku pembimbing I yang telah menyediakan waktu dan tenaga untuk memberikan arahan serta bimbingan selama pelaksanaan dan penyusunan laporan Praktek 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

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR TABEL.....	ix
BAB 1 : PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2 : TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	4
2.1.1 Prinsip.....	4
2.1.2 Pengawasan Mutu.....	5
2.1.3 Pengkajian Mutu Produk.....	8
2.1.4 Manajemen Risiko Mutu.....	8
2.2 Personalia.....	8
2.2.1 Personel Kunci.....	9
2.2.2 Pelatihan.....	11
2.2.3 Higiene Perorangan.....	11
2.2.4 Konsultan.....	11
2.3 Bangunan dan Fasilitas.....	12
2.3.1 Area Penimbangan.....	12
2.3.2 Area Produksi.....	12
2.3.3 Area Penyimpanan.....	15
2.3.4 Area Pengawasan Mutu.....	16
2.3.5 Sarana Pendukung.....	16

Halaman

2.3.6	Pembersihan dan Sanitasi Bangunan-Fasilitas	16
2.4	Peralatan.....	17
2.5	Produksi	17
2.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	19
2.7	Pengawasan Mutu	21
2.8	Inspeksi Diri	22
2.9	Keluhan dan Penarikan Produk	23
2.10	Dokumentasi	25
2.10.1	Pembuatan dan Pengendalian Dokumen	25
2.10.2	Cara Dokumentasi yang Baik	26
2.10.3	Penyimpanan Dokumen	26
2.11	Kegiatan Alih Daya	27
2.11.1	Pemberi Kontrak	27
2.11.2	Penerima Kontrak	28
2.11.3	Kontrak	28
2.12	Kualifikasi dan Validasi	29
BAB 3 : STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN		30
3.1	Rencana Induk Produksi dan Siklus Proses Produksi (Minggu Pertama)	30
3.1.1	Pendahuluan	30
3.1.2	Studi Kasus	30
3.1.3	Forecasting dan Siklus Produk.....	30
3.1.4	Line clearance alur produksi farmasi	34
3.1.5	Tata letak ruang WIP (work in process).....	36
3.1.6	Alur Penimbangan dan Serah Terima Bahan Baku	37
3.1.7	Alur produksi tablet	37

Halaman

3.1.8	Alur Produksi Semisolid	47
3.1.9	Alur Produksi Likuid (Sirup)	53
3.2	Praformulasi Tabir Surya (Pertemuan Kedua)	58
3.2.1	Sifat Fisika Kimia Bahan Tabir Surya	60
3.2.2	Formulasi dan Cara Pembuatan Tabir Surya	76
3.2.3	Evaluasi Sediaan Tabir Surya	79
3.2.4	Spesifikasi produk dan kemasan	85
3.2.5	Regulasi tabir surya	85
3.3	Gudang Penyimpanan dan Ruang Pengambilan Sampel (Minggu Ketiga)	89
3.3.1	Persyaratan Bangunan dan Ruang	89
3.3.2	Kondisi Penyimpanan dan Pemantauan	96
3.3.3	Penyimpanan Bahan khusus	100
3.3.4	Alur Penerimaan bahan baku dan bahan kemas	101
3.3.5	Pest Control	102
3.3.6	Studi Kasus	106
3.3.7	Pertanyaan selama diskusi pleno	106
3.4	Kegiatan Alih Daya (Minggu Keempat)	109
3.4.1	Pertanyaan Selama Diskusi Pleno	112
3.5	Inspeksi Diri dan Penanganan Keluhan (Minggu Kelima)	114
3.5.1	Studi Kasus	118
3.5.2	Pertanyaan selama diskusi pleno	120
3.6	Kualifikasi Sistem Pengolahan Air dan Pemantauan Kualitas Air (Minggu Keenam)	122
3.6.1	Studi Kasus	135
3.6.2	Pertanyaan Saat Diskusi Pleno	138

	Halaman
3.7 Manajemen Risiko Mutu dalam Produksi (Minggu Ketujuh)	140
3.7.1 Studi Kasus	145
3.7.2 Pertanyaan Saat Diskusi Pleno	156
BAB 4 : TUGAS PRAFORMULASI	158
4.1 Praformulasi Tabir Surya	158
4.1.1 Tabir Surya	158
4.1.2 Sifat Fisika Kimia Bahan Tabir Surya	160
4.1.3 Formulasi dan Cara Pembuatan Tabir Surya	169
4.1.4 Evaluasi Sediaan Tabir Surya	173
4.1.5 Spesifikasi Produk dan Kemasan	178
4.1.6 Regulasi Tabir Surya	180
BAB 5 : KESIMPULAN DAN SARAN	183
5.1 Kesimpulan	183
5.2 Saran	183
DAFTAR PUSTAKA	185

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Jumlah Maksimum Partikulat Udara yang Diperbolehkan untuk Tiap Kelas Kebersihan	15
Gambar 3.1 Kegiatan Material Manajemen	32
Gambar 3.2 Alur Perencanaan	32
Gambar 3.3 Siklus Proses Produksi.....	33
Gambar 3.4 Siklus Produksi dan Konsep Alur Barang	34
Gambar 3.5 Alur Penimbangan dan Serah Terima Bahan Baku.....	37
Gambar 3.6 Alur Produksi Tablet.	41
Gambar 3.7 Alur Produksi Semisolid.....	48
Gambar 3.8 Mesin Filling TGME 250 Semi Automatic.....	50
Gambar 3.9 Vacuum Mixer dan Homogenizer.....	50
Gambar 3.10 Tube Labeling Machine.....	51
Gambar 3.11 Viskometer Rotasi Termostat Model RV-2M.....	51
Gambar 3.12 Analitik Tipe WA-L dan Analitik magnetik.....	52
Gambar 3.13 pH Meter Model PHS-3CB/3CU.....	52
Gambar 3.14 Alur Produksi Sirup.....	53
Gambar 3.15 Mixing Tank.....	56
Gambar 3.16 Liquid Filling Machine.....	57
Gambar 3.17 Bottle Capping Machine.....	57
Gambar 3.18 Perhitungan SPF Formula Standar.....	77
Gambar 3.19 Perhitungan SPF Formula Standar.....	78
Gambar 3.20 Perhitungan SPF Formula Modifikasi.....	78
Gambar 3.21 Perhitungan SPF Formula Modifikasi.....	79
Gambar 3.22 Contoh Pengujian secara In Vivo pada SPF 8.....	83
Gambar 3.23 Kemasan produk tabir surya.....	85

Halaman

Gambar 3.24 Denah Gudang Penyimpanan.....	91
Gambar 3.25 Kelas Ruangan.....	93
Gambar 3.26 Rekomendasi Kekuatan Cahaya Ruangan.....	94
Gambar 3.27 Instalasi Lubang Udara Masuk.....	95
Gambar 3.28 Prosedur Pest Control.....	102
Gambar 3.29 Daftar Pestisida, Rodentisida, dan Insektisida yang Terdaftar Pada Kementerian Pertanian.....	105
Gambar 3.30 Alur Penanganan Keluhan Medis.....	115
Gambar 3.31 Alur Penanganan Keluhan Teknis.....	116
Gambar 3.32 Tindakan Untuk Mencegah Terbentuknya Biofilm.....	123
Gambar 3.33 Sistem Pengelasan Electropolish dan Orbital Welding.....	125
Gambar 3.34 Tampilan layar komputer yang menunjukkan beberapa parameter pengelasan.....	125
Gambar 3.35 Orbital welding tersambung pada komputer khusus.....	126
Gambar 3.36 Alat Orbital Welding.....	126
Gambar 3.37 Persyaratan Mutu Air.....	127
Gambar 3.38 Contoh User Requirement Specification.....	129
Gambar 3.39 Looping Sistem.....	131
Gambar 3.40 Katup Diafragma.....	131
Gambar 3.41 Katup Kupu-Kupu.....	132
Gambar 3.42 Pemasangan Pipa.....	132
Gambar 3.43 Proses Manajemen Risiko Mutu.....	133
Gambar 3.44 Contoh Diagram Ishikawa (fishbone).....	141
Gambar 3.45 Tabel Rujukan Tingkat Keparahan (Severity).....	143
Gambar 3.46 Tabel Rujukan Tingkat Kejadian (Occurance).....	144
Gambar 3.47 Tabel Rujukan Penentuan Tingkat Deteksi (Detection).....	144

Halaman

Gambar 3.48 Format dokumen FMEA	145
Gambar 3.49 Alur Proses Manufaktur	145
Gambar 3.50 Proses Penyiapan Bahan Kemasan Ampul Terbuka	146
Gambar 3.51 Proses Pencucian Ampul Terbuka.....	146
Gambar 3.52 Sterilisasi/Depirogenasi	146
Gambar 3.53 Filling and Sealing	147
Gambar 4.1 Perhitungan SPF Formula Standar	177
Gambar 4.2 Perhitungan SPF Formula Standar	180
Gambar 4.7 Kemasan Produk Tabir Surya	180

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Sifat Fisika Kimia Bahan Tabir Surya	60
Tabel 3.2 Formulasi Lotion Tabir Surya	75
Tabel 3.3 Waktu Maksimum Tercucikan Air	81
Tabel 3.4 Spesifikasi Produk dan Kemasan	81
Tabel 4.1 Waktu Maksimum Tercucikan Air	160
Tabel 4.2 Spesifikasi Produk	175
Tabel 4.3 Spesifikasi Kemasan	175
Tabel 4.4 Spesifikasi Produk	178