

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

INDUSTRI FARMASI

02 AGUSTUS 2021 - 25 SEPTEMBER 2021



PERIODE LVII

DISUSUN OLEH:

TAN SATRISNA CHINDY H.R., S. Farm.	2448720072
DWIANA REGESTA NUR K., S. Farm.	2448720073
EMA YULIANTI BR GINTING, S. Farm.	2448720075
RANGGA FERDIANSYAH P., S. Farm.	2448720098
DELLA NOVITA DEWI P., S. Farm.	2448720100
WINDARLIA ANDINI R.A.A., S. Farm.	2448720106
VERONIKA FEBRIYANI H., S. Farm.	2448720112
ANISATUN ALIFA, S. Farm.	2448720118

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

2021

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

DISUSUN OLEH:

TAN SATRISNA CHINDY H.R., S. Farm.	2448720072
DWIANA REGESTA NUR K., S. Farm.	2448720073
EMA YULIANTI BR GINTING, S. Farm.	2448720075
RANGGA FERDIANSYAH P., S. Farm.	2448720098
DELLA NOVITA DEWI P., S. Farm.	2448720100
WINDARLIA ANDINI R.A.A., S. Farm.	2448720106
VERONIKA FEBRIYANI H., S. Farm.	2448720112
ANISATUN ALIFA, S. Farm.	2448720118

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

DISETUJUI OLEH:
Pembimbing I



Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc., Apt.

NIK. 241.00.0431

No. Serkom: 00.0410/PP.IAI/XI/2020

LEMBAR PERNYATAAN
PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

- | | |
|-------------------------------------|------------|
| 1. Tan Satrisna Chindy H.R., S.Farm | 2448720072 |
| 2. Dwiana Regesta Nur K., S.Farm. | 2448720073 |
| 3. Ema Yulianti BR Ginting, S.Farm. | 2448720075 |
| 4. Rangga Ferdiansyah P., S.Farm. | 2448720098 |
| 5. Della Novita Dewi P., S.Farm. | 2448720100 |
| 6. Windarlia Andini R.A.A., S.Farm. | 2448720106 |
| 7. Veronika Febriyani H., S.Farm. | 2448720112 |
| 8. Anisatun Alifa, S.Farm. | 2446720118 |

Menyetujui Laporan PKPA kami,

Di : Industri Farmasi

Metode : Daring

Tanggal : 02 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, 29 Oktober 2021

Yang mewakili,



Dwiana Regesta Nur K., S.Farm.

2448720073

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas limpahan Rahmat dan Karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri pada tanggal 02 Agustus - 25 September 2021 dengan terlaksana secara baik. Dengan adanya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pembelajaran mengenai tanggung jawab, fungsi dan peran seorang Apoteker di Industri Farmasi.

Keberhasilan penulis dalam melaksanakan PKPA sampai dengan pembuatan laporan PKPA tentunya tidak terlepas dari bimbingan, bantuan dan dukungan dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah menyediakan sarana prasarana sehingga segala proses studi di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dapat berjalan dengan baik.
2. apt. Sumi Wijaya, S.Si, Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah membimbing kami sehingga proses PKPA apotek baik online maupun offline berjalan dengan lancar
3. apt. Restry Sinansari, M.Farm.Klin. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Masa Bakti 2021-2025 atas kesempatan yang diberikan untuk membimbing kami selama PKPA Industri secara daring.

4. apt. Drs. Teguh Widodo, M.Sc. selaku pembimbing dari Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan bimbingan dengan penuh kesabaran dan pengertiannya dari awal sampai akhir Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung dan senantiasa memberikan pengarahan, saran yang sangat bermanfaat selama pelaksanaan PKPA.
5. apt. Yenny Sutanto, S.Si. dan apt. Oki Yudiswara, S.Farm. selaku praktisi dari PT. Interbat; apt. Paulus Eko Murwanto, S.Farm. dan Arifin Agung Perdana, S.Farm. selaku praktisi dari PT. Ferron; apt. Magdalena Kristanti, S.Farm., M.Si. selaku praktisi dari Kalbe Farma; apt. Drs. Adi Suroso selaku praktisi dari PT. Satu Hati Untuk Negeri dan apt. Theresia Rina B., S.Farm. selaku praktisi dari PT. Satoria Aneka Industri yang telah menyediakan waktu dan tenaga dalam membimbing dengan penuh kesabaran dan pengertiannya dari awal sampai akhir PKPA berlangsung.
6. Keluarga yang selalu menyemangati, mendukung baik moral maupun material serta tak henti-hentinya dalam memberikan semangat untuk dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri dengan baik.
7. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LVII yang telah berjuang bersama-sama dalam suka dan duka sampai tersusun dan terlaksananya laporan Praktek Kerja Profesi ini.
8. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan PKPA ini. Akhir kata, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar laporan

PKPA ini bermanfaat dan dapat memberikan gambaran terkait PKPA industri.

Surabaya, 29 Oktober 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB 1: PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Kegiatan	3
1.3 Manfaat Kegiatan	3
BAB 2: TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	4
2.1.1 Prinsip	4
2.1.2 Manajemen Mutu.	4
2.1.3 Sistem Mutu	5
2.2 Personalia	6
2.2.1 Personel Kunci	7
2.2.2 Pelatihan.....	7
2.2.3 Higine Perorangan.....	7
2.3 Bangunan dan Fasilitas	8
2.4 Peralatan	8
2.5 Produksi	9
2.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	10
2.6.1 Personalia	10
2.6.2 Organisasi dan Manajemen.	11
2.6.3 Manajemen Mutu	11

Halaman

2.6.4	Bangunan-Fasilitas Penyimpanan.	11
2.6.5	Penerimaan.....	12
2.6.6	Kondisi Penyimpanan dan Transportasi.....	12
2.7	Pengawasan Mutu.....	13
2.7.1	Cara berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik	13
2.7.2	Dokumentasi.....	14
2.7.3	Pengambilan Sampel	14
2.7.4	Pengawasan	17
2.7.5	Persyaratan Pengujian	17
2.7.6	Program Stabilitas <i>On-going</i>	18
2.8	Inspeksi Diri	19
2.8.1	Prinsip	19
2.8.2	Aspek untuk Inspeksi Diri.....	19
2.8.3	Tim Inspeksi Diri	20
2.8.4	Cakupan dan Frekuensi Inspeksi Diri.....	20
2.8.5	Laporan Inspeksi Diri.....	20
2.8.6	Tindak Lanjut.....	20
2.9	Keluhan dan Penarikan Produk	21
2.9.1	Prinsip	21
2.9.2	Personel dan Pengelolaan.....	21
2.9.3	Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan termasuk Cacat Mutu yang mungkin terjadi.....	21
2.9.4	Investigasi dan Pengambilan Keputusan.....	23
2.9.5	Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan	23
2.9.6	Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Risiko Lain.....	23

	Halaman
2.10 Dokumentasi	24
2.10.1 Dokumentasi CPOB yang diperlukan.....	24
2.10.2 Pembuatan dan Pengendalian Dokumen.	26
2.10.3 Cara Dokumentasi yang Baik.....	26
2.10.4 Penyimpanan Dokumen	26
2.10.5 Dokumen Produksi Induk.....	27
2.10.6 Formula Pembuatan dan Prosedur Produksi.....	27
2.10.7 Prosedur Pengemasan Induk.....	27
2.11 Kegiatan Alih Daya	28
2.11.1 Pemberi Kontrak	28
2.11.2 Penerima Kontrak.....	28
2.11.3 Kontrak.....	29
2.12 Kualifikasi dan Validasi	29
2.12.1 Tahapan Kualifikasi	30
2.12.2 Kualifikasi Ulang.	31
2.12.3 Validasi Proses	31
2.12.4 Verifikasi Transportasi	33
2.12.5 Validasi Pengemasan.....	33
2.12.6 Kualifikasi Sarana Penunjang.....	33
2.12.7 Validasi Metode Analisis	33
2.12.8 Validasi Pembersihan	34
2.12.9 Pengendalian Perubahan.....	34
BAB 3: HASIL KEGIATAN.....	35
3.1 Rencana Induk Validasi	35
3.1.1 Kualifikasi.....	35
3.1.2 Validasi	38

	Halaman
3.1.3 Verifikasi	38
3.1.4 Kalibrasi	39
3.1.5 Pembuatan Rencana Induk Validasi (RIV).....	39
3.2 Pengujian Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi.....	41
3.2.1 <i>In Process Control</i> dan <i>Quality Control</i>	41
3.2.2 Pengujian Produk antara (Granul)	41
3.2.3 <i>In Process Control</i> pada Pencetakan dan Pengujian Produk Ruahan	47
3.2.4 <i>In Process Control</i> Pengemasan Tablet.....	54
3.2.5 Studi Kasus.....	56
3.3 Proses Kemas.....	59
3.3.1 Kegiatan Pengemasan.....	59
3.3.2 Kesiapan Jalur/ <i>Line Clearance</i>	61
3.3.3 <i>In Process Control</i> Pengemasan.....	65
3.3.4 Studi Kasus.....	66
3.4 <i>Scale-Up</i> dan <i>Post Approval Change</i> (SUPAC).....	68
3.4.1 Definisi	68
3.4.2 Tujuan <i>Scale-Up</i>	68
3.4.3 Prinsip <i>Scale-Up</i>	69
3.4.4 Tipe Perubahan menurut SUPAC.....	70
3.4.5 Tipe Perubahan Menurut BPOM.....	74
3.4.6 Tahapan Proses <i>Scale-Up</i>	74
3.5 Sistem Tata Udara	76
3.5.1 Desain Sistem Tata Udara	76
3.5.2 Kategori Dasar Sistem Tata Udara	76
3.5.3 Klasifikasi Area Bersih	78
3.5.4 Parameter Kritis dalam Sistem Tata Udara	79

	Halaman
3.5.5 Komponen dalam AHU (<i>Air Handling Unit</i>).....	83
3.5.6 <i>Airlock</i> (Ruang Antara/Ruang Penyangga)	86
3.5.7 <i>Diffuser</i>	87
3.5.8 Studi Kasus.....	88
3.6 Industri Kosmetika	90
3.6.1 Kosmetika dan Izin Industri Kosmetika	90
3.6.2 Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)	91
3.6.3 Tugas Khusus	103
3.7 <i>Product Quality Review</i>	108
3.7.1 Definisi, Tujuan, Lingkup, Pengkajian Mutu Produk.....	108
3.7.2 Keuntungan PQR.....	109
3.7.3 Identifikasi <i>Trend</i> dan Interpretasi Data	109
3.7.4 <i>Nelson Rules</i> /Aturan Nelson.....	111
3.7.5 Studi Kasus.....	112
BAB 4: KESIMPULAN DAN SARAN	123
4.1 Kesimpulan.....	123
4.2 Saran	124
DAFTAR PUSTAKA	125
LAMPIRAN	128

DAFTAR TABEL

	Halaaman
Tabel 3.1 Klasifikasi Indeks Kompresibilitas dan <i>Hausner Ratio</i>	45
Tabel 3.2 Uji Keseragaman Kandungan dan Keragaman Bobot	48
Tabel 3.3 Rumus Nilai Keberterimaan Keseragaman Kandungan	49
Tabel 3.4 Akar Permasalahan serta Langkah Penyelesaian	57
Tabel 3.5 Format Pengecekan <i>Line Clearance</i> pada Pengemasan Primer	62
Tabel 3.6 Format Pengecekan <i>Line Clearance</i> pada Pengemasan Sekunder	63
Tabel 3.7 Tipe Perubahan pada Komposisi/Komponen.....	70
Tabel 3.8 Tipe Perubahan pada Ukuran Batch	71
Tabel 3.9 Tipe Perubahan pada Peralatan <i>Manufacturing</i>	72
Tabel 3.10 Tipe Perubahan pada Proses <i>Manufacturing</i>	73
Tabel 3.11 Tipe Perubahan menurut BPOM.....	74
Tabel 3.12 Tingkat Proteksi dan Rekomendasi Filter.....	80
Tabel 3.13 Klasifikasi Jumlah Maksimum Partikulat Udara	82
Tabel 3.14 Batas Cemaran Mikroba pada Area Bersih.....	83
Tabel 3.15 Persyaratan industri Kosmetika pada Golongan A dan Golongan B.....	91
Tabel 3.16 Bentuk dan Jenis Sediaan yang Diproduksi oleh Industri Farmasi	91
Tabel 3.17 Tindakan Pencegahan Pencemaran.....	93
Tabel 3.18 Data Studi Kasus <i>Rejection by Process</i>	113
Tabel 3.19 Kadar pada Produk Jadi Ringer Laktat	116
Tabel 3.20 Spesifikasi Penyebab <i>Reject</i>	118
Tabel 3.21 Nilai Parameter Pengkajian Kadar Produk Jadi	120

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Diagram <i>Fishbone</i>	56
Gambar 3.2 Sistem <i>Full Fresh Air</i>	77
Gambar 3.3 Sistem Resirkulasi.....	78
Gambar 3.4 Sistem Ekstraksi (<i>Exhaust</i>)	78
Gambar 3.5 Struktur Organisasi dalam Industri Farmasi.....	92
Gambar 3.6 Pakaian Kerja dan Alat Pelindung Diri	95
Gambar 3.7 Rumus Perhitungan <i>Upper Control Limit</i>	119
Gambar 3.8 Rumus Perhitungan <i>Low Control Limit</i>	119
Gambar 3.9 Rumus Perhitungan C_p	119
Gambar 3.10 Rumus Perhitungan C_{pk}	119

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A Dokumen RIV	128
Lampiran B Analisis Data Produk <i>Rejection Fraction</i>	159
Lampiran C <i>Assay-Finished Good</i>	160