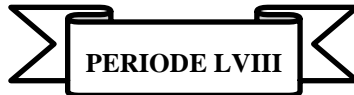


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI
10 JANUARI - 20 FEBRUARI 2022**



DISUSUN OLEH:

Agustina Oyenita Gratia, S.Farm.	2448721003
Defnila Nurfidaroaini, S. Farm.	2448721017
Faradella Indika Kirana, S.Farm.	2448721030
Lindra Artanti, S.Farm.	2448721045
Putri Dian Ariesetiani, S.Farm.	2448721066
Veronika Elvira Manggo, S.Farm.	2448721077
Yunita Warcindi Putri, S.Farm.	2448721081

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
APOTEKER
DI INDUSTRI
JANUARI – FEBRUARI 2022

DISUSUN OLEH:

Agustina Oyenita Gratia, S.Farm.	2448721003
Defnila Nurfidaroaini, S. Farm.	2448721017
Faradella Indika Kirana, S.Farm.	2448721030
Lindra Artanti, S.Farm.	2448721045
Putri Dian Ariesetiani, S.Farm.	2448721066
Veronika Elvira Manggo, S.Farm.	2448721077
Yunita Warcindi Putri, S.Farm.	2448721081

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Apt. Lisa Soegianto, M.Sc.
NIK. 241.07.0609

LEMBAR PENYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA

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

1. Agustina Oyenita Gratia, S.Farm.
NPM: 2448721003
2. Defnila Nurfidaroaini, S. Farm.
NPM: 2448721017
3. Faradella Indika Kirana, S.Farm.
NPM: 2448721030
4. Lindra Artanti, S.Farm.
NPM: 2448721045
5. Putri Dian Ariesetiani, S.Farm.
NPM: 2448721066
6. Veronika Elvira Manggo, S.Farm.
NPM: 2448721077
7. Yunita Warcindi Putri, S.Farm.
NPM: 2448721081

Meyetujui Laporan PKPA kami,

Pelaksanaan : Januari – Februari 2022 (via daring)

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, Maret 2022

Yang mewakili,



Lindra Artanti
2448721055

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat dan karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan pada tanggal 10 Januari hingga 20 Februari 2022 dengan baik dan lancar. Melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini, penulis sebagai mahasiswa dapat mendapatkan pengalaman dan gambaran nyata mengenai peranan seorang Apoteker dalam Pelayanan Kefarmasian di bidang Industri.

Laporan PKPA ini disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan sebagai dokumentasi Praktek Kerja Profesi Apoteker. Penulis menyadari bahwa tanpa bantuan dan dukungan dari berbagai pihak laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tidak dapat terselesaikan dengan baik. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu proses pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada:

1. Semua Praktisi selaku Pembimbing II, yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga, dan memberikan ilmu dalam membimbing mahasiswa selama pelaksanaan PKPA berlangsung.
2. Bapak 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.

3. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri dan Ibu apt. Lisa Soegianto , M.Sc. selaku Pembimbing I yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di industri secara daring serta telah banyak meluangkan waktu, tenaga, memberikan ilmu, dan memberikan pengarahan yang sangat bermanfaat bagi mahasiswa selama pelaksanaan PKPA berlangsung.
4. Kedua orang tua, adik, kakak dan semua keluarga besar penyusun yang telah memberikan motivasi, semangat dan doa untuk keberhasilan penulis dalam menjalani pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Teman-teman PKPA periode LVIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (UKWMS), atas kebersamaan, kerjasama, semangat, kegembiraan, dukungan, pengalaman, kenangan, dan suka duka selama PKPA berlangsung sampai terselesaikannya laporan PKPA.
6. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu, atas bantuan dan dukungan yang diberikan sehingga pelaksanaan PKPA dapat berjalan dengan lancar dan baik.

Mengingat bahwa Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini merupakan sebuah pengalaman belajar dalam melaksanakan praktik kefarmasian di dalam industri farmasi, oleh karena itu, penulis menyadari adanya kekurangan yang terdapat dalam penulisan naskah laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Penulis mengharapkan adanya masukan dan

saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang dari semua pihak. Penulis berharap seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi almamater, mahasiswa Praktek Kerja Profesi Apoteker dan bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, Maret 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR GAMBAR.....	xi
DAFTAR LAMPIRAN	xiv
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker Industri.....	3
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker Industri.....	3
BAB 2 TINJAUAN INDUSTRI FARMASI	4
2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	5
2.1.1 <i>Manajemen Mutu</i>	5
2.1.2 <i>Pengawasan Mutu</i>	6
2.1.3 <i>Pengkajian Mutu Produk</i>	6
2.1.4 <i>Manajemen Resiko Mutu Obat</i>	6
2.2 Personalia	7
2.2.1 <i>Personil Kunci</i>	7
2.2.2 <i>Pelatihan</i>	10
2.2.3 <i>Higiene Perorangan</i>	11
2.3 Bangunan dan Fasilitas.....	11
2.3.1 <i>Area Penimbangan</i>	13
2.3.2 <i>Area Produksi</i>	13
2.3.3 <i>Area Penyimpanan</i>	15
2.3.4 <i>Area Pengawasan Mutu</i>	16
2.3.5 <i>Sarana Pendukung</i>	17

	Halaman
2.3.6	<i>Pembersihan dan Sanitasi Bangunan dan Fasilitas</i> 17
2.4	Peralatan.....18
2.4.1	<i>Desain dan Konstruksi</i> 19
2.4.2	<i>Pemasangan dan Penempatan</i> 20
2.4.3	<i>Pembersihan dan Sanitasi Peralatan</i> 20
2.4.4	<i>Pemeliharaan</i> 21
2.5	Produksi22
2.5.1	<i>Bahan Awal</i> 24
2.5.2	<i>Validasi</i> 25
2.5.3	<i>Pencegahan Kontaminasi Silang</i> 25
2.5.4	<i>Sistem Penomoran Bets atau Lot</i> 26
2.5.5	<i>Penimbangan-Penyerahan</i> 27
2.5.6	<i>Pengembalian</i> 28
2.5.7	<i>Operasi Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan</i> 28
2.5.8	<i>Bahan dan Produk Kering</i> 29
2.5.9	<i>Produk Cair, Cream, dan Salep (Non Steril)</i> 30
2.5.10	<i>Produk Steril</i> 31
2.5.11	<i>Bahan Pengemas</i> 33
2.5.12	<i>Pengawasan Selama Proses</i> 35
2.5.13	<i>Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan</i> 36
2.5.14	<i>Karantina dan Penyerahan Produk Jadi</i> 37
2.5.15	<i>Catatan Pengendalian Pengiriman Obat</i> 38
2.5.16	<i>Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi</i> 38
2.5.17	<i>Keterbatasan Pasokan Produk Akibat Kendala Proses Pembuatan</i> 40
2.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....40

	Halaman
2.6.1	<i>Personalia</i> 40
2.6.2	<i>Organisasi dan Manajemen</i> 41
2.6.3	<i>Manajemen Mutu</i> 41
2.6.4	<i>Bangunan Fasilitas Penyimpanan</i> 42
2.6.5	<i>Kondisi Penyimpanan dan Transportasi</i> 42
2.6.6	<i>Dokumentasi</i> 43
2.7	<i>Pengawasan Mutu</i> 44
2.7.1	<i>Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu Yang Baik</i> 45
2.7.2	<i>Pengambilan Sampel</i> 45
2.7.3	<i>Pengujian</i> 49
2.7.4	<i>Persyaratan Pengujian</i> 50
2.8	<i>Inspeksi Diri</i> 52
2.8.1	<i>Audit Mutu</i> 54
2.8.2	<i>Audit dan Persetujuan Pemasok</i> 54
2.9	<i>Keluhan dan Penarikan Produk</i> 54
2.9.1	<i>Personel dan Pengelolaan</i> 55
2.9.2	<i>Prosedur Penanganan Dan Investigasi Keluhan Termasuk Cacat Mutu Yang Mungkin Terjadi</i> 55
2.9.3	<i>Investigasi dan Pengambilan Keputusan</i> 57
2.9.4	<i>Analisis Akar Masalah Dan Tindakan Perbaikan Dan Pencegahan</i> 57
2.9.5	<i>Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Risiko Lain</i> 58
2.10	<i>Dokumentasi</i> 59
2.10.1	<i>Dokumentasi CPOB yang Diperlukan</i> 60
2.10.2	<i>Pembuatan dan Pengendalian Dokumen</i> 61
2.10.3	<i>Cara Dokumentasi yang Baik</i> 62
2.10.4	<i>Penyimpanan Dokumen</i> 62

	Halaman
2.10.5	<i>Dokumen Produksi Induk</i> 62
2.10.6	<i>Catatan Pengolahan Bets</i> 63
2.10.7	<i>Catatan Pengemasan Bets</i> 64
2.10.8	<i>Prosedur dan Catatan</i> 65
2.11	Kegiatan Alih Daya 65
2.11.1.	<i>Pemberi Kontrak</i> 65
2.11.2.	<i>Penerima Kontrak</i> 66
2.11.3.	<i>Kontrak</i> 67
2.12	Kualifikasi dan Validasi 67
2.12.1	<i>Pengorganisasian Dan Perencanaan Kualifikasi Dan Validasi</i> 67
2.12.2	<i>Tahap Kualifikasi Untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang, dan Sistem</i> 68
2.12.3	<i>Validasi Proses</i> 71
2.12.4	<i>Verifikasi Transportasi</i> 73
2.12.5	<i>Verifikasi Pengemasan</i> 73
2.12.6	<i>Validasi Metode Analisis</i> 73
2.12.7	<i>Validasi Pembersihan</i> 73
BAB 3 KEGIATAN PKPA 75	
3.1	Minggu I : Persyaratan Umum Bangunan dan Ruang 75
3.1.1	<i>Persyaratan Lokasi dan Konstruksi Bangunan</i> 75
3.1.2	<i>Macam-Macam Kelas Kebersihan</i> 79
3.1.3	<i>Desain, Tata Letak Ruang serta Konsep Alur Barang dan Personel</i> 81
3.1.4	<i>Perawatan, Pencahayaan dan Sanitasi</i> 83
3.1.5	<i>Sarana Pendukung</i> 86
3.1.6	<i>Studi Kasus</i> 87
3.2	Minggu II : Uji Bioekivalensi 88

	Halaman
3.2.1	<i>Bioekivalensi</i> 88
3.2.2	<i>Kategori Obat Wajib Uji Bioekivalensi</i> 96
3.2.3	<i>Desain Pelaksanaan Uji Bioekivalensi</i> 97
3.2.4	<i>Parameter Bioekivalensi</i> 103
3.2.5	<i>Kriteria Keberterimaan</i> 104
3.2.6	<i>Biopharmaceutic Classification System (BCS)</i> 105
3.2.7	<i>Uji Disolusi Terbanding</i> 106
3.2.8	<i>Studi Kasus</i> 111
3.3	Minggu III : <i>Samplng Bahan Baku dan Bahan Kemasan</i>114
3.3.1	<i>Pengambilan Sampel</i> 114
3.3.2	<i>Samplng Bahan Baku</i> 115
3.3.3	<i>Samplng Bahan Kemasan</i> 126
3.3.4	<i>Studi Kasus</i> 136
3.4	Minggu IV : <i>Proses Produksi - Kemasan</i>141
3.4.1	<i>Prinsip kegiatan produksi</i> 141
3.4.2	<i>Pengertian umum</i> 141
3.4.3	<i>Alur produksi</i> 142
3.4.4	<i>Personalia</i> 143
3.4.5	<i>Proses produksi</i> 146
3.4.6	<i>Kegiatan pengemasan</i> 166
3.4.7	<i>Studi Kasus</i> 170
3.5	Minggu V : <i>Uji Sterilitas dan Endotoksin</i>179
3.5.1	<i>Uji Sterilitas</i> 179
3.5.2	<i>Uji Kesesuaian Metode</i> 179
3.5.3	<i>Media dan Suhu Inkubasi</i> 181
3.5.4	<i>Uji Fertilitas Untuk Bakteri Aerob, Anaerob, dan Kapang</i> 183

	Halaman
3.5.5	<i>Cairan Pengencer dan Pembilas Untuk Penyaringan Membran</i> 184
3.5.6	<i>Uji Sterilitas Sediaan</i> 185
3.5.7	<i>Uji Endotoksin</i> 186
3.5.8	<i>Persiapan Uji Endotoksin</i> 186
3.5.9	<i>Teknik Pengujian</i> 188
3.5.10	<i>Studi Kasus</i> 195
3.6	Minggu VI : Inspeksi Diri Serta Penanganan Keluhan200
3.6.1	<i>Inspeksi Diri</i> 200
3.6.2	<i>Aspek Inspeksi Diri</i> 201
3.6.3	<i>Tim Inspeksi Diri</i> 202
3.6.4	<i>Tata Cara Pelaksanaan Inspeksi Diri</i> 202
3.6.5	<i>Metode Audit</i> 204
3.6.6	<i>Kategori Temuan</i> 206
3.6.7	<i>Aide Memoire</i> 207
3.6.8	<i>Daftar Periksa</i> 207
3.6.9	<i>Keluhan</i> 208
3.6.10	<i>Kategori Keluhan</i> 209
3.6.11	<i>Studi Kasus</i> 209
BAB 4	KESIMPULAN DAN SARAN218
4.1	Kesimpulan218
4.2	Saran.....218
DAFTAR PUSTAKA220
LAMPIRAN222

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Media Masing-Masing Bakteri dan Kapang	183
Tabel 3.2 Cara Pembuatan Cairan Pengencer dan Pembilas	184
Tabel 3.3 Penyiapan Larutan untuk Uji Penghambatan Cara Jendal gel.....	191
Tabel 3.4 Penyiapan Larutan Penentuan Kadar Pembentukan Jendal gel	192
Tabel 3.5 Penyiapan Larutan Uji Penghambatan/Pemacuan Cara Fotometrik ..	194
Tabel 3.6 Larutan Uji Batas Pembentukan Jendal Gel.....	198

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Lantai Epoksi	76
Gambar 3.2 <i>Hospital Plane</i>	76
Gambar 3.3 <i>Sandwich Panel</i>	77
Gambar 3.4 <i>Joint System</i>	78
Gambar 3.5 Sistem <i>Drainase Tipe I</i>	84
Gambar 3.6 Sistem <i>Drainase Tipe II</i>	85
Gambar 3.7 Telepon di Area Steril	86
Gambar 3.8 Alur Tahapan Uji Bioekivalensi.....	92
Gambar 3.9 Alur Tahap Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB).....	94
Gambar 3.10 Penentuan Jumlah Subyek Berdasarkan CV Intrasubyek.....	100
Gambar 3.11 Grafik Bioekivalen	104
Gambar 3.12 Rumus Perhitungan Faktor Kemiripan F2.....	107
Gambar 3.13 Perhitungan Nilai F2	108
Gambar 3.14 Contoh Label.....	115
Gambar 3.15 Alur Sampling Bahan Awal	116
Gambar 3.16 Label Status.....	116
Gambar 3.17 <i>Weighted Container</i>	118
Gambar 3.18 <i>Dip Tube</i>	118
Gambar 3.19 <i>Scoop</i>	119
Gambar 3.20 <i>Thieves</i>	119
Gambar 3.21 <i>Spears</i>	120
Gambar 3.22 Lokasi Pengambilan Sampel	120
Gambar 3.23 Kantong Penyimpanan Sampel	121
Gambar 3.24 Wadah dengan Tutup (<i>Screw-top Container</i>).....	122
Gambar 3.25 <i>Amber glass</i>	122
Gambar 3.26 <i>Sampling Boorh</i>	123

	Halaman
Gambar 3.27 Tabel Pola	126
Gambar 3.28 Contoh Kemasan primer.....	127
Gambar 3.29 Contoh Kemasan Sekunder	127
Gambar 3.30 Contoh Kemasan Tersier.....	128
Gambar 3.31 Contoh Alur <i>Sampling</i> Bahan Kemas	129
Gambar 3.32 Pedoman untuk Memilih Level Inspeksi.....	131
Gambar 3.33 <i>Lot Size</i> dan Kode <i>Sample Size</i>	132
Gambar 3.34 <i>Accepted Number (Ac)</i> dan <i>Rejected Number (Re)</i>	134
Gambar 3.35 <i>Switching Rule</i>	135
Gambar 3.36 Alur produksi	142
Gambar 3.37 Pakaian Personil Sesuai Kelas Kebersihan.....	145
Gambar 3.38 Suhu Penyimpanan.....	148
Gambar 3.39 Contoh Pelabelan Bahan Awal.....	149
Gambar 3.40 Label Status Bahan Awal	150
Gambar 3.41 Klasifikasi Ruang	153
Gambar 3.42 <i>Line Clearance</i> Kesiapan Ruang Timbang.....	155
Gambar 3.43 Alur Produksi Tablet Salut.....	163
Gambar 3.44 Alur Produksi Kapsul Keras.....	164
Gambar 3.45 Alur Produksi Sediaan <i>Cream/Ointment</i>	165
Gambar 3.46 Alir Produksi Sediaan Oral Cair.....	165
Gambar 3.47 Contoh Kemasan Primer	167
Gambar 3.48 Contoh Kemasan Sekunder	167
Gambar 3.49 Contoh Kemasan Tersier.....	168
Gambar 3.50 Pemeriksaan Kesiapan Jalur Pengemasan Sekunder Produk Tablet.....	168
Gambar 3.51 Pemeriksaan Kesiapan Jalur Pengemasan Sekunder Produk Cair	169
Gambar 3.52 Alur Uji Konfirmasi Kepekaan Pereaksi LAL	196

Gambar 3.53 Alur Uji Faktor Pengganggu untuk Cara Jendal Gel 197
Gambar 3.54 Metode Audit 205

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Komposisi Media Cair Tioglikolat	222
Lampiran 2 Komposisi Media <i>Soybean Casein Digest</i>	223
Lampiran 3 Jumlah Minimum yang Digunakan untuk Tiap Media	224
Lampiran 4 Jumlah Minimum Bahan yang Diuji sesuai dengan Jumlah Bahan dalam Bets	225
Lampiran 5 Tabel <i>Single Plan</i> untuk Normal Inspeksi	226
Lampiran 6 Tabel <i>Single Plan</i> untuk <i>Tightened</i> Inspeksi (Diperlonggar).....	227
Lampiran 7 Tabel <i>Single Plan</i> untuk <i>Reduced</i> Inspeksi (Diperketat)	228