

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
APOTEKER
DI PT. INTERBAT
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPOROJO NO. 1,
BANJARKEMANTEN, BUDURAN, SIDOARJO
PERIODE 03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**



DISUSUN OLEH :

GABRIELLA BRIGITTA M., S.Farm.	2448722035
JEREMY MARCELINO, S.Farm.	2448722045
MARCELLINO KRISTIANTO, S.Farm.	2448722054
SYERIN CINDY CLAUDIA T., S.Farm.	2448722078

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

2023

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. INTERBAT
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPROJO NO. 1,
BANJARKE MANTREN, BUDURAN, SIDOARJO
PERIODE 03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023

DISUSUN OLEH:

Gabriella Brigitta Magaline	2448722035
Jeremy Marcellino	2448722045
Marcellino Kristianto	2448722054
Syerin Cindy Claudia Tembeni	2448722078

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II



PT. Interbat
Buduran - Sidoarjo



apt. Drs. Tekad Agustono
Plant Manager PT. Interbat
551.4.1/022/SIPA.FP/VI/438.5.2/2021

apt. Wuryanto Hadinugroho, S. Si, M.Sc
NIK. 241.10.0750

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama Mahasiswa : Gabriella Brigitta Magaline, S.Farm.
NPM : 2448722035
2. Nama Mahasiswa : Jeremy Marcelino, S.Farm.
NPM : 2448722045
3. Nama Mahasiswa : Marcellino Kristianto, S.Farm.
NPM : 2448722054
4. Nama Mahasiswa : Syerin Cindy Claudia Tembengi, S.Farm.
NPM : 2448722078

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Interbat
Alamat : Jl. H.R. Moch. Mangundiporojo No. 1,
Banjarkemanten, Buduran, Sidoarjo
Waktu Pelaksanaan : 03 Januari – 28 Februari 2023

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain, yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi karya ilmiah ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 28 Februari 2023



Marcellino Kristianto., S.Farm.
2448722054

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karuniaNya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Interbat pada tanggal 03 Januari – 28 Februari 2023 dapat terselesaikan.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA ini tidak dapat terselesaikan tanpa adanya dukungan dari berbagai pihak baik secara materil maupun moril. Penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan ini:

1. Tuhan Yesus Kristus atas pernyataan-Nya penulis dapat menyelesaikan kegiatan PKPA ini dengan baik.
2. Bapak apt. Drs. apt. Tekad Agustono selaku *Plant Manager* PT. Interbat serta pembimbing eksternal yang telah memberikan kesempatan penulis untuk melakukan PKPA di PT. Interbat.
3. Bapak apt. Erwin Rahmad, S.Si., M.M. selaku Manajer Produksi, Ibu apt. Nina Yuwono, S.Farm. selaku Manajer Pengawasan Mutu, Ibu apt. Yenny Sutanto, S.Si. selaku Manajer Pemastian Mutu, Bapak apt. Siswanto Tanuatmojo, S.Si. selaku Manajer Riset dan Pengembangan, Ibu apt. Melani Kusuma, S.Si. selaku Manajer *Production Planning and Inventory Control* dan Bapak apt. Guntur S. Putra, S.Si. selaku Manajer Teknik yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam membimbing serta memberikan saran dan kritik selama kegiatan PKPA berlangsung.
4. Bapak apt. Wuryanto Hadinugroho, S.Si., M.Si. selaku pembimbing internal yang telah menyediakan waktu dan tenaga dalam membimbing, mengarahkan, dan memberi dorongan kepada kami selama kegiatan PKPA berlangsung.

5. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Ibu apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang senantiasa memberi arahan dan mendukung pelaksanaan PKPA ini.
8. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker yang telah memberikan kesempatan dan membantu fasilitas tempat PKPA untuk mengikuti PKPA Industri.
9. Seluruh karyawan PT. Interbat khususnya Departemen Produksi, Departemen Pengawasan Mutu, Departemen Pemastian Mutu, dan Departemen Riset dan Pengembangan yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan PKPA berlangsung.
10. Seluruh pihak yang turut membantu selama penyusunan laporan PKPA ini baik secara langsung maupun tidak langsung.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini. Akhir kata semoga laporan ini dapat memberikan manfaat bagi masyarakat.

Surabaya, Februari 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	xii
DAFTAR GAMBAR.....	xiv
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	5
2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.2.1 <i>Visi PT. Interbat</i>	6
2.2.2 <i>Misi PT. Interbat</i>	6
2.2.3 <i>Nilai PT. Interbat</i>	7
2.2.4 <i>Kebijakan Mutu (Quality Policy) PT. Interbat</i>	8
2.2.5 <i>Kebijakan Keselamatan dan Kesehatan Kerja serta Lingkungan</i>	9
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	10
2.4 Bangunan dan Fasilitas serta Jenis Obat yang diproduksi	11
2.5 Tinjauan terkait Pemenuhan Aspek CPOB	12
2.5.1 <i>Manajemen Mutu</i>	12
2.5.2 Personalia.....	15
2.5.3 <i>Bangunan dan Fasilitas</i>	16
2.5.4 <i>Sarana Penunjang Kritis</i>	19
2.5.5 <i>Alur Proses Produksi</i>	20
2.5.5.1 <i>Bahan Awal</i>	20

Halaman

2.5.5.2	<i>Validasi Proses</i>	22
2.5.5.3	<i>Pencegahan Pencemaran Silang</i>	22
2.5.5.4	<i>Sistem Penomoran Bets/Lot</i>	22
2.5.5.5	<i>Penimbangan dan Penyerahan</i>	23
2.5.5.6	<i>Pengembalian</i>	23
2.5.5.7	<i>Operasi Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan</i>	23
2.5.5.8	<i>Bahan dan Produk Kering</i>	24
2.5.5.9	<i>Produk Cair, Krim, dan Salep (Non-Steril)</i>	25
2.5.5.10	<i>Bahan Pengemas</i>	25
2.5.5.11	<i>Kegiatan Pengemasan</i>	25
2.5.5.12	<i>Pengawasan Selama Proses</i>	26
2.5.5.13	<i>Bahan dan Produk yang ditolak, dipulihkan, dan dikembalikan</i>	27
2.5.5.14	<i>Karantina dan Penyerahan Produk Jadi</i>	27
2.5.5.15	<i>Catatan Pengendalian Pengiriman Obat</i>	28
2.5.5.16	<i>Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan Produk Jadi</i>	28
2.5.5.17	<i>Alur Produksi PT. Interbat</i>	29
2.5.6	<i>Pemastian Mutu (Quality Assurance)</i>	30
2.5.6.1	<i>Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok</i>	30
2.5.6.2	<i>Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk</i>	32
2.5.6.3	<i>Dokumentasi</i>	33
2.5.6.4	<i>Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak</i>	34
2.5.6.5	<i>Kualifikasi dan Validasi</i>	35
2.5.7	<i>Pengawasan Mutu (Quality Control)</i>	36

Halaman

BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	38
3.1 Departemen Riset dan Pengembangan (<i>Analytical Development</i>) – Jeremy Marcelino (2448722045): Materi Pelatihan tentang <i>As is Basis, Anhydrous Basis, dan Dried Basis</i>	38
3.1.1 <i>Definisi</i>	38
3.1.2 <i>Tujuan</i>	39
3.1.3 <i>Perbedaan</i>	39
3.1.4 <i>Penentuan Sifat Bahan</i>	40
3.1.5 <i>Penetapan Kadar Air</i>	41
3.1.6 <i>Penetapan Susut Pengeringan</i>	42
3.1.7 <i>Perhitungan</i>	43
3.1.8 <i>Contoh Perhitungan</i>	43
3.2 Departemen Produksi – Marcellino Kristianto (2448722054): Kualifikasi Kinerja <i>Hot Air Sterilizer (HAS)</i>	46
3.2.1 <i>Laporan Kualifikasi Kinerja Mesin Hot Air Sterilizer di Area Steril</i>	46
3.2.1.1 <i>Latar Belakang</i>	46
3.2.1.2 <i>Tujuan</i>	46
3.2.1.3 <i>Ruang Lingkup</i>	46
3.2.1.4 <i>Deskripsi Mesin</i>	46
3.2.1.5 <i>Prosedur dan Hasil Kualifikasi Kinerja Hot Air Sterilizer (HAS)/Oven</i>	47
3.2.1.6 <i>Pembahasan Kualifikasi Kinerja Hot Air Sterilizer (HAS)</i>	54
3.2.1.7 <i>Kesimpulan</i>	55

Halaman

3.3	Departemen Pengawasan Mutu – Gabriella Brigitta Magaline (2448722035): Komparasi <i>Existing</i> Spesifikasi dan Metode Pengujian Bahan Awal Terhadap Kompendial Terkini	56
3.3.1	<i>Latar Belakang</i>	56
3.3.2	<i>Tujuan</i>	56
3.3.3	<i>Manfaat</i>	56
3.3.4	<i>Tinjauan Pustaka</i>	57
3.3.4.1	<i>Tinjauan Pustaka Natrium Sitrat</i>	57
3.3.4.2	<i>Tinjauan Pustaka Seftriakson Natrium Steril</i>	59
3.3.5	<i>Waktu dan Tempat Pelaksanaan</i>	66
3.3.6	<i>Pembahasan</i>	66
3.3.7	<i>Kesimpulan</i>	70
3.3.8	<i>Daftar Pustaka</i>	70
3.4	Departemen Pemastian Mutu – Syerin Cindy Claudia Tembengi (24487220078): Rekapitulasi Tahunan Pemantauan Suhu Ruang Penyimpanan.....	72
3.4.1	<i>Latar Belakang</i>	72
3.4.2	<i>Tujuan</i>	74
3.4.3	<i>Tinjauan Pustaka</i>	74
3.4.3.1	<i>Personalia</i>	74
3.4.3.2	<i>Penyimpanan (USP 43 – Packaging and Storage Requirements)</i>	74
3.4.3.3	<i>Sistem Pemantauan (WHO Supplement 6 – Temperature and Humidity Monitoring Systems for Fixed Storage Areas)</i>	76
3.4.3.4	<i>Kegiatan yang Berkaitan dengan Pemantauan</i>	77
3.4.3.5	<i>Kontrol Pengguna</i>	78
3.4.3.6	<i>Mean Kinetics Temperature (MKT)</i>	78

Halaman

3.4.4	<i>Hasil Pemantauan</i>	81
3.4.5	<i>Pembahasan</i>	87
3.4.6	<i>Kesimpulan</i>	89
3.5	Departemen Pemastian Mutu – Syerin Cindy Claudian Tembengi (2448722078): Melakukan <i>Update Database Equipment Train</i> Validasi Pembersihan.....	90
3.5.1	<i>Latar Belakang</i>	90
3.5.2	<i>Tujuan</i>	91
3.5.3	<i>Tinjauan Pustaka</i>	92
3.5.3.1	<i>Validasi Pembersihan</i>	92
3.5.3.2	<i>Bracketing</i>	93
3.5.4	<i>Hasil Kegiatan</i>	94
BAB 4 PEMBAHASAN.....		96
4.1	Departemen Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	96
4.1.1	<i>Seksi Quality Improvement</i>	97
4.1.1.1	<i>Pelatihan Personil</i>	97
4.1.1.2	<i>Produk Kembali</i>	98
4.1.1.3	<i>Penarikan Produk Jadi</i>	99
4.1.1.4	<i>Simulasi Penarikan Kembali Produk Jadi (Mock Recall)</i> 100	
4.1.1.5	<i>Penanganan Keluhan Produk</i>	101
4.1.1.6	<i>Pembuatan Produk Berdasarkan Kontrak</i>	102
4.1.2	<i>Seksi Quality Compliance</i>	102
4.1.2.1	<i>Manajemen Risiko Mutu</i>	102
4.1.2.2	<i>Penanganan Penyimpangan</i>	105
4.1.2.3	<i>Penanganan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (CAPA)</i>	107
4.1.2.4	<i>Change Control</i>	108

Halaman

4.1.2.5 <i>Audit/Inspeksi</i>	109
4.1.3 <i>Seksi Quality Review dan In Process Control (IPC)</i>	110
4.1.3.1 <i>Pengkajian Mutu Produk (PMP)</i>	110
4.1.3.2 <i>Pengkajian Catatan Bets untuk Pelulusan dan Penolakan Produk Jadi</i>	111
4.1.3.3 <i>In Process Control (IPC)</i>	111
4.1.4 <i>Seksi Quality Service</i>	112
4.1.4.1 <i>Sistem Dokumentasi</i>	112
4.1.4.2 <i>Penanganan Prosedur Tetap</i>	113
4.1.4.3 <i>Kualifikasi Pemasok</i>	113
4.1.4.4 <i>Penanganan Sampel Pembanding dan Pertinggal Produk Jadi</i>	115
4.1.5 <i>Seksi Calibration dan Qualification</i>	115
4.1.5.1 <i>Kalibrasi</i>	116
4.1.5.2 <i>Kualifikasi</i>	117
4.1.6 <i>Seksi Validation</i>	124
4.1.6.1 <i>Validasi Proses</i>	124
4.1.6.2 <i>Validasi Proses Pengisian secara Aseptis dengan Metode Media Fill</i>	125
4.1.6.3 <i>Validasi Pembersihan</i>	127
4.1.6.4 <i>Pemetaan (Mapping) dan Pemantauan</i>	131
4.2 <i>Departemen Pengawasan Mutu (Quality Control)</i>	133
4.2.1 <i>Seksi Bahan Pengemas</i>	134
4.2.2 <i>Seksi Kimia – Fisika</i>	140
4.2.2.1 <i>Seksi Kimia – Fisika Subseksi Bahan Awal</i>	144
4.2.2.2 <i>Subseksi Produk Jadi (Produk Antara, Produk Ruahan, dan Produk Jadi)</i>	154

Halaman

4.2.2.3	<i>Subseksi Pendukung (Support Function)</i>	156
4.2.2.4	<i>Subseksi Pendukung – Validasi Metode Analisis (VMA)</i>	161
4.2.3	<i>Seksi Mikrobiologi</i>	165
4.2.3.1	<i>Uji Batas Mikroba (UBM)</i>	168
4.2.3.2	<i>Uji Bebas Mikroba Patogen</i>	171
4.2.3.3	<i>Uji Sterilitas</i>	172
4.2.3.4	<i>Uji Endotoksin Bakteri</i>	173
4.2.3.5	<i>Uji Potensi Antibiotik</i>	175
4.2.3.6	<i>Uji Efektivitas Pengawet (FI VI, 1826)</i>	177
4.3	Departemen Produksi	179
4.3.1	<i>Produksi Sediaan Solida (Tablet)</i>	181
4.3.1.1	<i>Penimbangan</i>	181
4.3.1.2	<i>Pencampuran atau Granulasi</i>	183
4.3.1.3	<i>Pencetakan Tablet</i>	186
4.3.1.4	<i>IPC (In Process Control) Sediaan Solida (Tablet)</i>	188
4.3.1.5	<i>Penyalutan Tablet</i>	189
4.3.2	<i>Produksi Sediaan Solida (Kapsul)</i>	191
4.3.3	<i>Proses Pengemasan</i>	193
4.3.4	<i>Produksi Sediaan Semisolida</i>	195
4.3.4.1	<i>Sediaan pada Fasilitas Produksi Semisolida</i>	195
4.3.4.2	<i>Proses Produksi Fasilitas Semisolida</i>	197
4.3.4.3	<i>IPC (In Process Control) Krim, Salep, Gel, dan Supositoria</i>	199
4.3.5	<i>Line Clearance</i>	202
4.4	Departemen Teknik	202
4.4.1	<i>Sistem Tata Udara atau Heating Ventilating and Air Conditioning (HVAC)</i>	202

Halaman

4.4.1.1	<i>Tipe Sistem Tata Udara atau HVAC</i>	202
4.4.1.2	<i>Ruang Penyangga Udara (Airlock)</i>	204
4.4.1.3	<i>Tipe Diffuser</i>	206
4.4.1.4	<i>Alur Sistem tata Udara</i>	208
4.4.1.5	<i>Kualifikasi Sistem HVAC</i>	213
4.4.2	<i>Sistem Pengolahan Air</i>	216
4.4.2.1	<i>Purified Water</i>	216
4.4.2.2	<i>Sistem Looping</i>	218
4.4.2.3	<i>Sistem Sanitasi</i>	219
4.4.2.4	<i>Kualifikasi Kinerja Air Murni</i>	219
4.4.3	<i>Sistem Udara Bertekanan (Compressed Air)</i>	220
4.4.3.1	<i>Pendahuluan</i>	220
4.4.3.2	<i>Sistem Kerja Udara Bertekanan</i>	221
4.4.3.3	<i>Tahapan untuk Menghasilkan Udara Bertekanan</i>	222
4.4.3.4	<i>Kualifikasi Sistem Udara Bertekanan</i>	224
4.5	<i>Departemen Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	226
4.5.1	<i>Production Planning</i>	227
4.5.2	<i>Inventory Control</i>	229
4.5.2.1	<i>Gudang Bahan Awal</i>	229
4.5.2.2	<i>Gudang Bahan Pengemas</i>	231
4.5.2.3	<i>Gudang Produk Jadi</i>	232
4.5.2.4	<i>Stok Opname</i>	234
4.5.2.5	<i>Penanganan Produk Kembalian</i>	234
4.5.2.6	<i>Pelaporan Rutin</i>	236
4.6	<i>Departemen Riset dan Pengembangan</i>	236

Halaman

4.6.1	<i>Registrasi</i>	237
4.6.1.1	<i>Registrasi Baru</i>	238
4.6.1.2	<i>Registrasi Variasi</i>	238
4.6.1.3	<i>Registrasi Ulang</i>	239
4.6.2	<i>Formulation Development</i>	243
4.6.3	<i>Analytical Development</i>	251
4.6.3.1	<i>Validasi Metode Analisa</i>	251
4.6.3.2	<i>Uji Stabilitas</i>	258
4.6.3.3	<i>Uji Kesesuaian Sistem</i>	262
4.6.3.4	<i>Uji Disolusi Terbanding</i>	263
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN.....		265
5.1	Kesimpulan.....	265
5.2	Saran.....	265
DAFTAR PUSTAKA.....		267

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Jenis Bentuk Sediaan yang diproduksi oleh PT. Interbat... 11
Tabel 2.2	Klasifikasi Kelas Kebersihan..... 18
Tabel 3.1	Perbedaan <i>Anhydrous Basis</i> dan <i>Dried Basis</i> 40
Tabel 3.2	Kalibrasi <i>Thermocouple Pre-Run</i> 47
Tabel 3.3	Kalibrasi <i>Thermocouple Post-Run</i> 47
Tabel 3.4	Hasil Kalibrasi <i>Thermosensor</i> 48
Tabel 3.5	Hasil Distribusi Suhu Chamber Kosong 48
Tabel 3.6	Hasil Distribusi Suhu Chamber Pola Beban Ampul 2 mL.. 49
Tabel 3.7	Hasil Studi Depirogenasi Chamber Pola Beban Ampul 2 mL 49
Tabel 3.8	Hasil Distribusi Suhu Chamber Pola Beban Ampul 3 mL.. 50
Tabel 3.9	Hasil Studi Depirogenasi Chamber Pola Beban Ampul 3 mL 50
Tabel 3.10	Hasil Distribusi Suhu Chamber Pola Beban Ampul 5 mL.. 50
Tabel 3.11	Hasil Studi Depirogenasi Chamber Pola Beban Ampul 5 mL 51
Tabel 3.12	Hasil Distribusi Suhu Chamber Pola Beban Ampul 10 mL 51
Tabel 3.13	Hasil Studi Depirogenasi Chamber Pola Beban Ampul 10 mL 51
Tabel 3.14	Hasil Distribusi Suhu Chamber Pola Beban Ampul 15 mL 52
Tabel 3.15	Hasil Studi Depirogenasi Chamber Pola Beban Ampul 15 mL 52
Tabel 3.16	Hasil Distribusi Suhu Chamber Pola Beban Botol Kaca 53
Tabel 3.17	Hasil Studi Depirogenasi Chamber Pola Beban Botol Kaca 53
Tabel 3.18	Hasil Distribusi Suhu Chamber Pola Beban Alat 53
Tabel 3.19	Hasil Studi Depirogenasi Chamber Pola Beban Alat..... 54

Halaman

Tabel 3.20	Tinjauan Pustaka Natrium Sitrat.....	57
Tabel 3.21	Tinjauan Pustaka Seftriakson Natrium Steril	59
Tabel 3.22	Penggunaan MKT untuk Ekskursi	81
Tabel 3.23	Hasil Pengolahan Data Suhu Gudang Produk Jadi.....	82
Tabel 3.24	Hasil Pengolahan Data Suhu Gudang Bahan Awal Non Beta Laktam	83
Tabel 3.25	Hasil Pengolahan Data Suhu Gudang Bahan Awal Sefalosporin.....	84
Tabel 3.26	Hasil Pengolahan Data Suhu Gudang Bahan Awal Penisilin	85
Tabel 3.27	Hasil Pengolahan Data Suhu WIP Kemasan Bawah.....	86
Tabel 4.1	Kualifikasi Kinerja Sistem Pengolahan Air.....	120
Tabel 4.2	Pemeriksaan dan Persyaratan PW dan WFI	120
Tabel 4.3	Persyaratan Jumlah Partikel.....	123
Tabel 4.4	Persyaratan Kontaminasi Mikroba	123
Tabel 4.5	Kualifikasi Kinerja Sistem Pengolahan Air.....	151
Tabel 4.6	Spesifikasi Air Murni dan Air untuk Injeksi	153
Tabel 4.7	Mikroba Uji dan Media yang digunakan Uji Potensi.....	176
Tabel 4.8	Kategori Sediaan.....	178
Tabel 4.9	Kriteria untuk Mikroba.....	179
Tabel 4.10	Persyaratan Batas Maksimal Jumlah Partikel.....	216
Tabel 4.11	Kualifikasi Kinerja Sistem Pengolahan Air.....	220
Tabel 4.12	Kelas Kualitas Udara.....	225
Tabel 4.13	Atribut Kualitas untuk Gas/Udara Bertekanan	226
Tabel 4.14	Parameter Validasi Berdasarkan Tipe Metode Analisis..	252
Tabel 4.15	Kondisi Uji Stabilitas Jangka Panjang dan Dipercepat ...	258
Tabel 4.16	Kondisi Uji Stabilitas <i>In-Use</i>	261

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Interbat	6
Gambar 2.2 Struktur Organisasi di PT. Interbat.....	11
Gambar 2.3 Bagan Alur Produksi PT. Interbat.....	30
Gambar 3.1 Contoh Sifat Bahan <i>Dried Basis</i>	41
Gambar 3.2 Contoh Sifat Bahan <i>Anhydrous Basis</i>	41
Gambar 3.3 Monografi Dobutamin Hidroklorida	44
Gambar 3.4 Monografi Klopido­grel Bisulfat.....	45
Gambar 3.5 Rumus MKT	79
Gambar 3.6 Pemantauan Suhu Gudang Produk Jadi.....	82
Gambar 3.7 Pemantauan Suhu Gudang Bahan Awal Non Beta Laktam.	83
Gambar 3.8 Pemantauan Suhu Gudang Bahan Awal Sefalosporin.....	84
Gambar 3.9 Pemantauan Suhu Gudang Bahan Awal Penisilin.....	85
Gambar 3.10 Pemantauan Suhu WIP Kemasan Bawah	86
Gambar 4.1 Struktur Organisasi Departemen Pemastian Mutu	97
Gambar 4.2 Proses Manajemen Mutu Risiko	103
Gambar 4.3 Hierarki Dokumen.....	112
Gambar 4.4 Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu.....	134
Gambar 4.5 Gambaran Cawan Petri pada Uji Potensi Antibiotik.....	177
Gambar 4.6 Data Hasil Uji Potensi Antibiotik (Cara Lempeng)	177
Gambar 4.7 Struktur Organisasi Departemen Produksi	180
Gambar 4.8 Alur Proses Produksi Semisolid.....	196
Gambar 4.9 Alur Proses Pembuatan Sediaan Krim dan Salep	200
Gambar 4.10 Alur Proses Pembuatan Gel	201
Gambar 4.11 Alur Proses Pembuatan Suppositoria	201

Halaman

Gambar 4.12	Alur Sistem <i>Full Fresh Air</i>	203
Gambar 4.13	Alur Sistem Resirkulasi	203
Gambar 4.14	Alur Sistem Ekstraksi	204
Gambar 4.15	<i>Airlock</i> Tipe <i>Cascade</i>	205
Gambar 4.16	<i>Airlock</i> Tipe <i>Sink</i>	205
Gambar 4.17	<i>Airlock</i> Tipe <i>Bubble</i>	206
Gambar 4.18	<i>Diffuser</i> Tipe Induksi.....	207
Gambar 4.19	<i>Diffuser</i> Tipe Perforasi	207
Gambar 4.20	<i>Diffuser</i> Tipe <i>Swirl</i>	208
Gambar 4.21	Sistem Tata Udara untuk Kelas E	211
Gambar 4.22	Sistem Tata Udara untuk Kelas C	212
Gambar 4.23	Sistem Tata Udara untuk Kelas A dan B	212
Gambar 4.24	Sistem Tata Udara untuk Ruang RH Khusus.....	213
Gambar 4.25	Posisi <i>Scanner Integrity Filter Test</i>	215
Gambar 4.26	Struktur Organisasi Departemen PPIC	227
Gambar 4.27	Struktur Organisasi Departemen Riset dan Pengembangan	237
Gambar 4.28	Skema Tata Laksana Registrasi Obat	242
Gambar 4.29	Alur Pengembangan Produk di PT. Interbat.....	243