

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INTERBAT
JALAN H.R. MOCHAMAD MANGUDIPROJO NO. 1
BUDURAN, SIDOARJO
05 MARET – 27 APRIL 2018**



DISUSUN OLEH :

CHERLYN NOVI SOEGIHARTO, S.Farm.	2448717014
EUNIKE PUTRI WIDYASTUTI, S.Farm.	2448717027
PUTU ANUGERAH P., S.Farm.	2448717072
STEFANY LUKE, S.Farm.	2448717082

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2018**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INTERBAT
JALAN H.R. MOCHAMAD MANGUNDIPROJO NO. 1
05 MARET – 27 APRIL 2018**

**DISUSUN OLEH:
CHERLYN NOVI SOEGIHARTO, S.Farm
NPM. 2448717014**

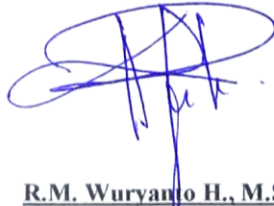
**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE I
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,


PT. Interbat
Bogoran - Sidoarjo



Drs. Tekad Agustono, Apt.
Plant Manager PT. Interbat
No. SKA 12.1117/PP.IAI/II/2014

R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt
NIK.241.10.0750
No. SKA 12.0355/PP.IAI/VI/2014

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. INTERBAT

JL. H.R. MOCHAMAD MANGUNDIPROJO NO. 01

BUDURAN, SIDOARJO

05 MARET – 27 APRIL 2018

DISUSUN OLEH:

EUNIKE PUTRI WIDYASTUTI, S.Farm.

2448717027

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE L

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I

The logo of PT. Interbat Buduran - Sidoarjo features a blue shield with a white building icon inside. To the right of the shield, the text "PT. Interbat" is written in a stylized blue font, with "Buduran - Sidoarjo" in a smaller blue font below it.

Drs. Tekad Agustono, Apt.

Plant Manager PT. Interbat

No. SKA: 12.1117/PP.IAI/II/2014

Pembimbing II

A blue ink signature of RM. Wuryanto H., M.Sc., Apt.

RM. Wuryanto H., M.Sc., Apt.

NIK. 241.10.0750

No. SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. INTERBAT

JL. H.R. MOCHAMAD MANGUNDIPROJO NO. 01

BUDURAN, SIDOARJO

05 MARET – 27 APRIL 2018

DISUSUN OLEH:

PUTU ANUGERAH PRADITHA, S.Farm.

2448717072

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE L

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I

The logo of PT. Interbat Buduran - Sidoarjo features a blue hexagonal icon with a stylized 'A' inside, followed by the text 'PT. Interbat' in a bold, blue, sans-serif font. Below this, 'Buduran - Sidoarjo' is written in a smaller, blue, sans-serif font.

Drs. Tekad Agustono, Apt.
Plant Manager PT. Interbat
No. SKA: 12.1117/PP.IAI/II/2014

Pembimbing II

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, representing the signature of RM. Wuryanto H., M.Sc., Apt.

RM. Wuryanto H., M.Sc., Apt.
NIK. 241.10.0750
No. SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INTERBAT
JALAN H.R. MOCHAMAD MANGUNDIPROJO NO. 1
05 MARET – 27 APRIL 2018**

**DISUSUN OLEH:
STEFANY LUKE, S.Farm
NPM. 2448717082**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



Drs. Tekad Agustono,Apt.
Plant Manager PT. Interbat
No. SKA 12.1117/PP.IAI/II/2014

PT. Interbat
Boduran - Sidoarjo



R.M. Wuryanto H., M.Sc.,Apt
NIK.241.10.0750
No. SKA 12.0355/PP.IAI/VI/2014

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Cherlyn Novi Soegiharto, S.Farm.	2448717014
Eunike Putri Widyastuti, S.Farm.	2448717027
Putu Anugerah, S.Farm.	2448717072
Stefany Luke, S.Farm.	2448717082

Menyetujui Laporan PKPA kami :

Di : PT. Interbat

Alamat PKPA : Jl. H.R. Mochamad Mangundiprojo No. 1,
Buduran, Sidoarjo

Waktu pelaksanaan: 05 Maret – 27 April 2018

Untuk dipublikasi / ditampilkan di internet atau media lain (*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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juni 2018



Yang mewakili,

Cherlyn Novi Soegiharto, S.Farm.

2448717014

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Interbat yang berlangsung pada tanggal 05 Maret – 27 April 2018 dapat diselesaikan dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam meraih gelar Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan dari seluruh ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama perkuliahan baik pada pendidikan Strata-I maupun Apoteker.

Penyelesaian Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak terlepas dari dukungan, bimbingan dan bantuan yang tak terhingga dari berbagai pihak. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini dengan segala ketulusan dan kerendahan hati, ingin disampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa, atas berkat-Nya kepada penulis sehingga naskah laporan PKPA ini dapat terselesaikan dengan baik.
2. Drs. Tekad Agustono, Apt. selaku *Plant Manager* dan pembimbing I yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. Erwin Rahmad, S. Si., M. M., Apt. selaku penanggungjawab mahasiswa magang di PT. Interbat yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.

4. Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt. selaku pembimbing II yang telah bersedia memberikan waktu dan bimbingan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi hingga terselesaikan laporan ini.
5. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku koordinator Bidang PKPA Mayor Industri Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan, kesempatan dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA di Industri.
6. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Sumi Wijaya, S. Si., Ph. D. Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan dan izin dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
7. Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
8. Seluruh tim pengajar serta staf Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. Seluruh staf, direksi, dan karyawan PT. Interbat yang turut membantu dan berbagi pengalaman, informasi selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung hingga terselesaikannya laporan ini.
10. Teman – teman yang bersama – sama menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Interbat yang telah memberikan

bantuan, kerja sama, dan dukungan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini.

11. Berbagai pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Penulisan laporan ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saran dan kritik dari semua pihak sangat diharapkan untuk menyempurnakan. Akhir kata, semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat bermanfaat untuk menambah wawasan mengenai Industri Farmasi bagi kepentingan masyarakat luas pada umumnya dan bagi perkembangan ilmu pengetahuan pada khususnya.

Surabaya, Mei 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR.....	xi
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	5
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apotek	5
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA.....	7
2.1. Sejarah Singkat	7
2.2. Visi dan Misi Perusahaan.....	8
2.2.1. Visi PT. Interbat.....	8
2.2.2. Misi PT. Interbat	8
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia.....	9
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi	11
2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).	12
2.5.1. Manajemen Mutu.....	13
2.5.2. Personalia	17
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas	19
2.5.4. Peralatan.....	23
2.5.5. Sanitasi dan Higiene	25
2.5.6. Produksi	27
2.5.7. Pengawasan Mutu.....	34

2.5.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Pengajuan Pemasok	35
2.5.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	37
2.5.10. Dokumentasi.....	39
2.5.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	40
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi.....	41
BAB III. TUGAS KHUSUS	51
3.1 Departemen <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC)	51
3.1.1 Latar Belakang.....	51
3.1.2 Ruang Lingkup	54
3.1.3 Hasil	55
3.1.4 Pembahasan.....	64
3.1.5 Kesimpulan.....	65
3.2 Departemen Produksi.....	66
3.2.1. Latar Belakang dan Tujuan	65
3.2.2. Ruang Lingkup	67
3.2.3. Parameter Kualifikasi Kinerja Sistem HVAC Semisolida	67
3.2.3.1. Klasifikasi Kebersihan Udara berdasarkan Jumlah Partikel...	67
3.2.3.2. Jumlah Cemar Mikroba	69
3.2.3.3. Suhu dan Kelembapan Udara Ruangan.....	69

	Halaman
3.2.3.4. Perbedaan Tekanan Ruangan .	70
3.2.3.5. Kecepatan Pertukaran Udara ..	71
3.2.3.6. <i>HEPA Filter Integrity Test</i> pada Unit AHU	71
3.2.4. Hasil Kualifikasi Kinerja HVAC Area Semisolida.....	72
3.2.5. Pembahasan.....	73
3.2.6. Kesimpulan	74
3.3 Departemen Produksi.....	75
3.3.1. Latar Belakang	75
3.3.2. Ruang Lingkup	77
3.3.3. Metode Kualifikasi	77
3.3.3.1. <i>Diameter Tip Punch</i>	77
3.3.3.2. <i>Overall Length</i>	79
3.3.3.3. <i>Working Length</i>	80
3.3.3.4. <i>Cup Depth</i>	81
3.3.3.5. <i>Dies Inside Diameter</i>	83
3.3.3.6. <i>Dies Outside Diameter</i>	84
3.3.3.7. <i>Dies Height</i>	85
3.3.4. Hasil Kualifikasi <i>Punch and Dies</i>	87
3.3.5. Pembahasan.....	89
3.3.6. Kesimpulan	89
3.4 Departemen Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>)	91
3.4.1. Pembuatan Justifikasi untuk Validasi Metode Uji Batas Jasad Renik Sediaan Semisolida	91

	Halaman
3.4.1.1. Latar Belakang	91
3.4.1.2. Tujuan	91
3.4.1.3. Tinjauan Pustaka	92
3.4.1.4. Pelaksanaan Tugas.....	93
3.4.1.5. Hasil dan Pembahasan	94
3.4.1.6. Kesimpulan	99
3.4.2. Pembuatan Protokol Validasi Metode	
Analisa Uji Batas Jasad Renik	99
3.4.2.1. Latar Belakang	99
3.4.2.2. Tujuan.....	100
3.4.2.3. Tinjauan Pustaka	100
3.4.2.4. Pelaksanaan Tugas	101
3.4.2.5. Hasil dan Pembahasan	102
3.4.2.6. Kesimpulan	106
BAB IV. PEMBAHASAN	107
4.1. Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik....	107
4.1.1. Manajemen Mutu	108
4.1.2. Personalia.....	109
4.1.3. Bangunan dan Fasilitas	110
4.1.4. Peralatan.....	111
4.1.5. Sanitasi dan Higiene	112
4.1.6. Produksi	113
4.1.7. Pengawasan Mutu.....	114
4.1.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit	
& Pengajuan Pemasok	115
4.1.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk	

	Halaman
dan Penarikan Kembali Produk.....	117
4.1.10. Dokumentasi	118
4.1.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	119
4.1.12. Kualifikasi dan Validasi	119
4.2. <i>Initial Training</i>	120
4.3. <i>Plant Tour</i>	121
4.3.1. Departemen Teknik	121
4.3.2. Departemen Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>).....	146
4.3.3. Departemen Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>).....	172
4.3.4. Departemen <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC).....	193
4.3.5. Departemen Produksi	213
4.3.6. Departemen <i>Research and Development</i> (R&D)	249
BAB V. KESIMPULAN	261
BAB VI. SARAN	262
DAFTAR PUSTAKA.....	263

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Klasifikasi Kelas Kebersihan	22
3.1. <i>Review</i> MRP Kemasan Brosur	55
3.2. <i>Review</i> MRP Kemasan <i>Box</i>	58
3.3. <i>Review</i> MRP Kemasan Etiket.....	61
3.4. Kelas Kebersihan Udara Berdasarkan CPOB	67
3.5. Kelas Kebersihan Udara Berdasarkan ISO 14644 – 1	67
3.6. Rekomendasi Cemarkan Mikroba	69
3.7. Rekomendasi Suhu dan Kelembapan.....	70
3.8. <i>Review</i> Hasil Kualifikasi Kinerja Sistem HVAC	73
3.9. Persyaratan <i>Tip Punch</i> Atas dan Bawah	78
3.10. Persyaratan <i>Overall Length Punch</i> Atas dan Bawah	79
3.11. Persyaratan <i>Working Length Punch</i> Atas dan Bawah	81
3.12. Persyaratan <i>Cup Depth Punch</i> Atas dan Bawah.....	82
3.13. Persyaratan <i>Dies Inside Diameter</i>	84
3.14. Persyaratan <i>Dies Outside Diameter</i>	85
3.15. Persyaratan <i>Dies Height</i>	86
3.16. <i>Review</i> Hasil Pengukuran <i>Punch</i> dan <i>Dies</i> Produk A	87
3.17. <i>Review</i> Hasil Pengukuran <i>Punch</i> dan <i>Dies</i> Produk B	87
3.18. <i>Review</i> Hasil Pengukuran <i>Punch</i> dan <i>Dies</i> Produk C	88
3.19. Matriks Produk Sediaan Semisolid PT. Interbat	96
4.1. Jumlah Maksimum Partikulat Udara yang Diperbolehkan	128
4.2. Batas Mikroba	128

	Halaman
4.3. Kelas Kualitas Udara Menurut ISO 86573-1 : 2010	143
4.4. Atribut Kualitas untuk Udara Bertekanan.....	144
4.5. Kualifikasi Kinerja Sistem Penunjang Air	185
4.6. Parameter Pemeriksaan <i>Purified Water</i> (PW) di PT. Interbat	186
4.7. Parameter Pemeriksaan <i>Water for Injection</i> (WFI) di PT. Interbat.....	186
4.8. Kriteria Penerimaan Efektivitas Pengawet.....	192

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Interbat.....	9
2.2. Struktur Organisasi PT. Interbat.....	10
3.1. Lokasi Pengukuran <i>Tip Punch</i>	78
3.2. Lokasi Pengukuran <i>Overall Length</i>	79
3.3. Lokasi Pengukuran <i>Working Length</i>	80
3.4. Lokasi Pengukuran bila terdapat <i>Embossing</i>	81
3.5. Lokasi Pengukuran <i>Cup Depth</i>	82
3.6. Lokasi Pengukuran <i>Dies Inside Diameter</i>	83
3.7. Lokasi Pengukuran <i>Dies Outside Diameter</i>	84
3.8. Lokasi Pengukuran <i>Dies Height</i>	85
3.9. Alur Pembuatan Sampel Positif.....	105
3.10. Alur Pembuatan Kontrol Positif	105
4.1. Tipe <i>Full 100% Fresh Air</i>	122
4.2. Tipe Resirkulasi.....	125
4.3. Tipe Ekstraksi.....	125
4.4. Tipe Ruang Penyangga <i>Kaskade</i>	126
4.5. Tipe Ruang Penyangga <i>Bubble</i>	126
4.6. Tipe Ruang Penyangga <i>Sink</i>	127
4.7. Skema Kerja Kompresor.....	142
4.8. Mekanisme Sederhana Boiler.....	146
4.9. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>	146
4.10. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> ...	172
4.11. Struktur Organisasi Departemen PPIC	194
4.12. Alur Perencanaan Produksi.....	196
4.13. Alur Penimbangan Bahan	201

	Halaman
4.14. Alur Penyerahan Bahan Kemasan.....	207
4.15. Alur Tahapan Distribusi Produk Jadi	212
4.16. Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	215
4.17. Alur Proses Produksi Sediaan Solid	218
4.18. Alur Proses Metode Cetak Langsung	220
4.19. Alur Proses Metode Granulasi Kering.....	221
4.20. Alur Proses Produksi Sediaan Semisolid	237
4.21. Tahapan Proses Krim dan Salep.....	244
4.22. Tahapan Proses Gel	245
4.23. Tahapan Proses Suppositoria	246
4.24. Tahapan Proses <i>Shampoo</i>	247
4.25. Struktur Organisasi Departemen R&D	249
4.26. Alur Pengembangan Produk	249