

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INTERBAT
JL. HR MOCHAMAD MANGUNDIPROJO NO. 1, BUDURAN
SIDOARJO
01 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018**



PERIODE LI

DISUSUN OLEH:

ALFIAN RIZKI PUTRA, S.Farm	2448717098
FLORENSIA RETHA B., S.Farm	2448717113

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INTERBAT
JL. HR MOCHAMAD MANGUNDIPROJO NO. 1, BUDURAN
SIDOARJO
01 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018**

DISUSUN OLEH:

ALFIAN RIZKI PUTRA, S.Farm

2448717098

FLORENSIA RETHA B., S.Farm

2448717113

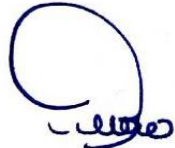
**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

 **PT. Interbat**
Buduran - Sidoarjo

Pembimbing II,



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

Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt
NIK.241.90.0176
No. SKA: 00.2932/PP.IAI/X/2018

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

1. Nama : Alfian Rizki Putra, S.Farm
NPM : 2448717098
2. Nama : Florensia Retha B., S.Farm.
NPM : 2448717113

Menyetujui Laporan PKPA saya:

Di : PT. Interbat

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

Waktu Pelaksanaan : 01 Oktober – 30 November 2018

Untuk dipublikasi/ 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, Januari 2018

Yang mewakili,



Florensia Retha B., S.Farm.
2448717113

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, serta penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Interbat yang berlangsung pada tanggal 01 Oktober hingga 30 November 2018 dengan lancar untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan baik pada pendidikan Strata-I maupun Apoteker.

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan, dukungan, bimbingan dan motivasi dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini disampaikan ucapan terimakasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan berkat yang luar biasa sempurna kepada penulis dalam setiap langkah pengerjaan laporan praktek kerja profesi apoteker ini.
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. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., 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 Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan, kesempatan dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA di Industri.
6. Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya Praktek Kerja Profesi Apoteker secara keseluruhan.
7. Sumi Widjaja, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
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 per satu.

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 (PKPA) ini dapat bermanfaat untuk menambah wawasan mengenai Industri Farmasi dan perkembangan ilmu pengetahuan pada khususnya.

Surabaya, Desember 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	ix
BAB	
I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sejarah Singkat PT.Interbat	5
2.2 Visi dan Misi PT.Interbat	6
2.2.1. Visi PT.Interbat	6
2.2.2. Misi PT.Intebat	7
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.4 Obat yang Diproduksi	9
2.5 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	13
2.5.1. Manajemen Mutu	10
2.5.2. Personalia	13
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas	14
2.5.4. Peralatan	16
2.5.5. Sanitasi dan Higiene	18

2.5.6. Produksi	20
2.5.7. Pengawasan Mutu.....	29
2.5.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu & Persetujuan Pemasok	32
2.5.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	33
2.5.10. Dokumentasi.....	34
2.5.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	35
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi.....	36
2.6 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Produk Steril	43
2.6.1. Klasifikasi Ruang Bersih dan Sarana Udara Bersih	45
2.6.2. Pemantauan Ruang Bersih dan Sarana Udara Bersih	45
2.6.3. Teknologi Isolator.....	48
2.6.4. Teknologi Peniupan/ Pengisian/ Penyegekan .	49
2.6.5. Produk yang Disterilisasi Akhir	50
2.6.6. Pembuatan Secara Aseptis	50
2.6.7. Personalia	52
2.6.8. Bangunan dan Fasilitas	54
2.6.9. Peralatan.....	55
2.6.10. Sanitasi	57
2.6.11. Air	58
2.6.12. Pengolahan	58
2.6.13. Sterilisasi	63
2.6.14. Indikator Biologis dan Kimiawi	68
2.6.15. Penyelesaian Produk Steril.....	69
2.6.16. Pengawasan Mutu.....	70

III	TUGAS KHUSUS	72
3.1	Departemen PPIC.....	72
3.1.1.	Protokol Konfigurasi Ice Pack 72 cell	72
3.1.2.	Protokol Konfigurasi Ice Pack 69 cell	80
3.1.3.	Protokol Konfigurasi Ice Pack 66 cell	88
3.1.4.	Protokol Konfigurasi Ice Pack 66 cell + al.foil	96
3.2	Departemen Produksi Steril.....	105
3.2.1.	Pembuatan Laporan Validasi Proses Pengisian Cairan Secara Aseptik dalam Kemasan Botol LDPE (Media Fill)	105
3.2.2.	Pembuatan Laporan Kualifikasi Kinerja Hot Air Sterilizer Fasilitas Steril Non Betalaktam	115
IV	PEMBAHASAN	123
4.1	Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	123
4.1.1.	Manajemen Mutu	123
4.1.2.	Personalia	125
4.1.3.	Bangunan dan Fasilitas	126
4.1.4.	Peralatan	126
4.1.5.	Sanitasi dan Higiene.....	127
4.1.6.	Produksi.....	128
4.1.7.	Pengawasan Mutu	129
4.1.8.	Inspeksi Diri, Audit & Persetujuan Pemasok	130
4.1.9.	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	132
4.1.10.	Dokumentasi	133
4.1.11.	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	133
4.1.12.	Kualifikasi dan Validasi	134
4.2.	<i>Initial Training</i>	134

4.3. <i>Plant Tour</i>	135
4.3.1. Departemen Teknik.....	135
4.3.2. Departemen Pemastian Mutu/ Quality Assurance (QA)	184
4.3.3. Departemen Pengawasan Mutu/ Quality Control (QC).....	221
4.3.4. Departemen PPIC.....	249
4.3.5. Departemen Produksi.....	267
4.3.5.1. Produksi Sediaan Non Steril Non Beta Laktam.....	270
4.3.5.2. Produksi Sediaan Steril Non Beta Laktam.....	291
4.3.6. Departemen Research and Development	307
4.3.7. Departemen K3L.....	331
V SIMPULAN	349
VI SARAN.....	350
DAFTAR PUSTAKA.....	351

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT.Interbat	6
2.2. Struktur Organisasi PT.Interbat	14
3.1. Susunan tata letak XX tampak atas.....	73
3.2. Tata letak temperature data <i>logger</i> tampak samping	73
3.3. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi A (@6 cell)	73
3.4. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi B.....	74
3.5. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi C (bagian atas produk)	74
3.6. Susunan tata letak XX tampak atas.....	81
3.7. Tata letak temperature data <i>logger</i> tampak samping	81
3.8. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi A (@6 cell)	81
3.9. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi B.....	82
3.10. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi C (bagian atas produk)	82
3.11. Susunan tata letak XX tampak atas.....	89
3.12. Tata letak temperature data <i>logger</i> tampak samping	89
3.13. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi A (@6 cell)	89
3.14. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi B.....	90
3.15. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi C (bagian atas produk)	90
3.16. Susunan tata letak XX tampak atas.....	97
3.17. Tata letak temperature data <i>logger</i> tampak samping	97
3.18. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi A (@6 cell)	98
3.19. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi B.....	98
3.20. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi C (bagian atas produk)	98
3.21. Susunan tata letak XX tampak atas.....	97
3.22. Tata letak temperature data <i>logger</i> tampak samping	97
3.23. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi A (@6 cell)	98

Gambar	Halaman
3.24. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi B.....	98
3.25. Konfigurasi <i>ice pack</i> sisi C (bagian atas produk)	98
4.1. Alur sistem <i>full fresh air</i>	136
4.2. Alur sistem resirkulasi	138
4.3. Alur sistem ekstraksi/ <i>exhaust</i>	139
4.4. Diffuser induksi	140
4.5. Diffuser perforasi	140
4.6. Diffuser swirl	141
4.7. Tipe Ruang Penyangga Kaskade	142
4.8. Tipe Ruang Penyangga Bubble	142
4.9. Tipe Ruang Penyangga Sink	143
4.10. Sistem Tata Udara untuk Kelas E	146
4.11. Sistem Tata Udara untuk Kelas C	146
4.12. Sistem Tata Udara untuk Kelas B	146
4.13. Sistem Tata Udara untuk Area dengan Rh Rendah	147
4.14. Indikator Volume pada Tangki	161
4.15. Contoh Gambar <i>Threeway Diafragm Valve</i>	162
4.16. Skema PW <i>Generator</i>	164
4.17. Skema PW <i>Looping</i>	165
4.18. Alur Proses Passivasi.....	168
4.19. Aturan Slope (Kemiringan Pipas)	169
4.20. Skema WFI <i>Generator</i>	174
4.21. Skema <i>Looping WFI</i>	174
4.22. Skema Kera Sistem Udara Bertekanan.....	176
4.23. Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu	221
4.24. Struktur Organisasi Departemen PPIC	250

Gambar	Halaman
4.25. Alur Perencanaan Obat	252
4.26. Alur Penyerahan Bahan Awal dari Gudang Bahan Awal ke Area Penimbangan	255
4.27. Alur Penyerahan Bahan Kemasan ke Pengemasan Produksi	260
4.28. Alur Tahapan Distribusi Produk Jadi	263
4.29. Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	269
4.30. Alur Produksi di PT.Interbat	271
4.31. Alur Masuk Personil Produksi ke Ruang Kelas C	291
4.32. Alur Masuk Personil Produksi ke Ruang Kelas B	291
4.33. Alur Proses Produksi Sediaan dengan Sterilisasi Akhir....	294
4.34. Alur Proses Produksi Sediaan dengan Teknis Filling Aseptis	295
4.35. Alur Penyiapan Wadah Vial dan Ampul	297
4.36. <i>Bowie Dick Test</i>	299
4.37. Proses Produksi Sediaan Injeksi.....	301
4.38. Struktur Organisasi Departemen Research and Development	307
4.39. Alur Proses Preregistrasi.....	315
4.40. Alur Registrasi Baru	316
4.41. Alur Pengembangan Produk	320
4.42. Alur Transfer Teknologi	321
4.43. Kondisi Uji Stabilitas.....	325
4.44. Penanganan Limbah Non B3	342
4.45. Alur Penanganan Limbah Padat B3	346
4.46. Alur Penanganan Limbah Cair Produk Beta Laktam	347
4.47. Alur Penanganan Limbah Cair Produk Non Beta Laktam	348

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
1.1. Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat	15
1.2. Batas mikroba yang disarankan untuk pemantauan area bersih selama kegiatan berlangsung	48
3.1. Ringkasan Hasil Konfigurasi Ice Pack 72 cell	76
3.2. Ringkasan Hasil Konfigurasi Ice Pack 69 cell	84
3.3. Ringkasan Hasil Konfigurasi Ice Pack 66 cell	92
3.4. Ringkasan Hasil Konfigurasi Ice Pack 66 cell + al.foil...	100
3.5. Hasil Uji Fertilitas Media.....	109
3.6. Kriteria Keberterimaan Partikel Lingkungan.....	110
3.7. Kriteria Keberterimaan Kebersihan Lingkungan (Cawan Petri)	110
3.8. Kriteria Keberterimaan Kebersihan Lingkungan (<i>Microbiological Air Sampler</i>).....	111
3.9. Kriteria Keberterimaan Kebersihan Lingkungan (<i>Rodac Plate</i>)	111
3.10. Kriteria Keberterimaan Kebersihan Personil	112
3.11. Hasil Uji Inkubasi Media	112
3.12. Hasil Uji Kontrol Negatif Media.....	112
3.13. Hasil Uji <i>Growth Promotion Test</i> (Kontrol positif)	113
3.14. Kriteria Keberterimaan Jumlah Partikel dalam HAS	117
3.15. Hasil Uji Distribusi Panas HAS	121
4.1. Batas jumlah partikel CPOB	149
4.2. Batas jumlah partikel ISO 14644	149
4.3. Jumlah titik sampling dengan luas area $\leq 1000 \text{ m}^2$	150
4.4. Nilai keberterimaan cemaran mikroba.....	153

4.5.	Jenis tangki dengan berbagai kapasitas penampungan dan jumlah <i>use point</i>	160
4.6.	Jumlah <i>use point</i> pada masing-masing gedung produksi	166
4.7.	Kualifikasi Kinerja Sistem Pengolahan Air	169
4.8.	Parameter air secara melalui oengujia secara <i>offline</i>	170
4.9.	Jumlah <i>use point</i> atau Samplng Point.....	171
4.10.	Kelas Kualitas Udara	182
4.11.	Atribut Kualitas untuk Gas/ Udara bertekanan	183
4.12.	Angka n. p atau r untuk N unit yang diambil contoh	222
4.13.	Parameter Pengujian Air Murni dan Air Injeksi	227
4.14.	Kategori Produk	242
4.15.	Kriteria Keberterimaan Uji Efektivitas Pengawet.....	242
4.16.	Persyaratan Batas Mikroba di Ruang Non Steril	244
4.17.	Persyaratan Cemaran mikroba yang diperbolehkan	246
4.18.	Persyaratan Jumlah partikel	248
4.19.	Jumlah Sampel Uji untuk Kualifikasi Personil Inspeksi .	306