

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI
7 SEPTEMBER 2020 – 24 OKTOBER 2020**



PERIODE LV

DISUSUN OLEH:

ADELA AGUSTIN A., S. Farm. 2448719049

ADVENTIA CAHYANI, S.Farm. 2448719050

BENEDIKTA MARGARET W., S.Farm. 2448719054

BETRICIA DEVINA K., S.Farm. 2448719055

BETTA YOGA W., S.Farm. 2448719056

ELISA NOVITA G., S.Farm. 2448719059

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

2021

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI
7 SEPTEMBER 2020 – 24 OKTOBER 2020

DISUSUN OLEH:
ADELA AGUSTIN A., S. Farm. 2448719049
ADVENTIA CAHYANI, S.Farm. 2448719050
BENEDIKTA MARGARET W., S.Farm. 2448719054
BETRICIA DEVINA K., S.Farm. 2448719055
BETTA YOGA W., S.Farm. 2448719056
ELISA NOVITA G., S.Farm. 2448719059

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Yuanita K.D., S.Farm., M.MT.

QC Manager PT. Daewoong Infion

SKA: 16/1226/PP.IAI/X/2016

Pembimbing II,



apt. Henry K.S., S.Si., M.Si.

NIK. 241.97.0283

SKA: 16.1012/PP.IAI/VIII/2015

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama	: Adela Agustin A., S.Farm.
NRP	: 2448719049
Nama	: Adventia Cahyani, S.Farm.
NRP	: 2448719050
Nama	: Benedikta Margaret W., S.Farm.
NRP	: 2448719054
Nama	: Betricia Devina K., S.Farm.
NRP	: 2448719055
Nama	: Betta Yoga W., S.Farm.
NRP	: 2448719056
Nama	: Elisa Novita G., S.Farm.
NRP	: 2448719059

Menyetujui laporan PKP saya:

Di : Industri

Waktu Pelaksanaan : 7 September 2020 – 24 Oktober 2020

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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Oktober 2020



Betricia Devina Kurniawati., S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadapan Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat dan kuasa-Nya, sehingga penulis dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker (PKPA) secara online yang dilaksanakan pada 7 September 2020 – 24 Oktober 2020 dengan lancar dan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini adalah untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Selama penulisan dan penyusunan laporan praktek kerja profesi ini penulis mendapatkan banyak dukungan, masukan, saran, dan bimbingan dari berbagai pihak. Maka, pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan banyak terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat mengikuti praktek kerja profesi dengan baik serta dapat membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
2. Ibu Yuanita Kumala Dewi, S.Farm., Apt., M.MT. dan Bapak Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan petunjuk, selama kegiatan PKP berlangsung.
3. Bapak Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
4. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt. dan Ibu Restry Sinansari S.Farm., M.Farm., Apt. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

5. Bapak Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt. selaku Koordinator Bidang Minat Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala.
6. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker periode LV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Kedua orang tua penulis yang telah memberikan bantuan dukungan material, moral serta spiritual mulai dari persiapan sampai terselesaikannya PKP ini.
8. Anggota kelompok yang selalu memberikan semangat serta berjuang bersama dalam menyelesaikan PKPA Apotek.

Surabaya, Oktober 2020

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Kegiatan	2
1.3 Manfaat Kegiatan	3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Bangunan dan Fasilitas	4
2.1.1 Area Penimbangan	6
2.1.2 Area Produksi	6
2.1.3 Area Penyimpanan	8
2.1.4 Area Pengawasan Mutu	8
2.1.5 Sarana Pendukung	9
2.1.6 Pembersihan dan Sanitasi Bangunan Fasilitas	9
2.2 Produksi	9
2.2.1 Bahan Awal	10
2.2.2 Pencegahan Kontaminasi Silang	11
2.2.3 Sistem Penomoran Bets dan Lot	14
2.2.4 Penimbangan dan Penyerahan	14
2.2.5 Pengembalian	15
2.2.6 Kegiatan Pengemasan	15
2.2.7 Pengawasan Selama Proses	15

2.2.8	Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan	16
2.2.9	Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	17
2.2.10	Catatan Pengendalian Pengiriman Obat.....	18
2.2.11	Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan Produk Jadi	19
2.3	Personalia.....	19
2.3.1	Personel Kunci.....	20
2.3.2	Pelatihan	20
2.3.3	Higiene Perseorangan	21
2.4	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	22
2.4.1	Personalia	22
2.4.2	Organisasi dan Manajemen.....	23
2.4.3	Manajemen Mutu.....	23
2.4.4	Bangunan dan Fasilitas Penyimpanan	23
2.4.5	Kondisi Penyimpanan dan Transportasi	24
2.4.6	Dokumentasi	26
2.5	Keluhan dan Penarikan Produk.....	27
2.5.1	Personel dan Pengelolaan	27
2.5.2	Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan.....	27
2.5.3	Investigasi dan Pengambilan Keputusan ...	28
2.5.4	Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan	29
2.5.5	Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Resiko Lain	29

2.6	Kualifikasi dan Validasi.....	29
2.6.1	Pengorganisasian dan Perencanaan Kualifikasi dan Validasi	30
2.6.2	Dokumentasi Termasuk RIV (Rencana Induk Validasi)	30
2.6.3	Tahap Kualifikasi untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang dan Sistem....	31
2.6.4	Validasi Proses	33
2.6.5	Verifikasi Transportasi	35
2.6.6	Validasi Pengemasan	35
2.6.7	Kualifikasi Sarana Penunjang.....	35
2.6.8	Validasi Metode Analisis.....	36
2.6.9	Validasi Pembersihan	36
2.6.10	Pengendalian Perubahan	37
2.7	Inspeksi Diri.....	37
2.7.1	Audit Mutu	38
2.7.2	Audit dan Persetujuan Pemasok	38
2.8	Dokumentasi	39
2.8.1	Dokumentasi CPOB yang Diperlukan (Berdasarkan Jenis)	39
2.8.2	Pembuatan dan Pengendalian Dokumen....	40
2.8.3	Cara Dokumentasi yang Baik	41
2.8.4	Penyimpanan Dokumen.....	41
2.8.5	Spesifikasi.....	41
2.8.6	Dokumen Produksi Induk	42
2.8.7	Formula Pembuatan & Prosedur Produksi	43
2.8.8	Prosedur Pengemasan Induk.....	44
2.8.9	Catatan Pengolahan Bets	45

	Halaman
2.8.10 Catatan Pengemasan Bets	46
2.8.11 Prosedur dan Catatan	46
2.9 Manajemen Mutu	48
2.10 Pengawasan Mutu	49
2.10.1 Cara berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik	50
2.10.2 Pengambilan Sampel	51
2.10.3 Bahan Awal	52
2.10.4 Bahan Pengemas	53
2.10.5 Kegiatan Pengambilan Sampel	53
2.10.6 Pengujian	54
2.10.7 Persyaratan Pengujian Produk Jadi	54
2.10.8 Pemantauan Lingkungan	55
2.10.9 Pengujian Ulang Bahan yang Diluluskan ..	55
2.10.10 Pengolahan Ulang	55
2.10.11 Program Stabilitas Pasca Pemasaran	56
2.10.12 Transfer Metode Analisis	56
2.11 Manajemen Resiko Mutu	57
2.11.1 Penilaian Resiko	58
2.11.2 Pengendalian Resiko	58
2.11.3 Komunikasi Resiko	58
2.11.4 Pengkajian Resiko	59
2.11.5 Metodologi Manajemen Resiko	59
2.12 Kegiatan Alih Daya	59
2.12.1 Pemberi Kontrak	60
2.12.2 Penerima Kontrak	60
2.12.3 Kontrak	61

BAB 3 HASIL KEGIATAN.....	62
3.1 Manajemen Penelitian dan Pengembangan.....	62
3.1.1 Tugas 1	64
3.1.2 Tugas 2	65
3.1.3 Tugas 3	65
3.1.4 Tugas 4	66
3.1.5 Tugas 5	66
3.2 Manajemen Produksi	66
3.2.1 Tugas 1	68
3.2.2 Tugas 2	69
3.2.3 Tugas 3	69
3.2.4 Tugas 4	70
3.2.5 Tugas 5	70
3.3 Manajemen Pengawasan Mutu	71
3.3.1 Tugas 1	72
3.3.2 Tugas 2	73
3.3.3 Tugas 3	75
3.3.4 Tugas 4	75
3.4. Manajemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian.....	76
3.4.1 Tugas 1	76
3.4.2 Tugas 2	77
3.4.3 Tugas 3	77
3.4.4 Tugas 4	78
3.4.5 Tugas 5	79
3.5. Validasi dan Kualifikasi.....	79
3.5.1 Tugas 1	81

	Halaman
3.5.2 Tugas 2	81
3.5.3 Tugas 3	82
3.5.4 Tugas 4	83
3.6 Registrasi	84
3.6.1 Tugas 1	84
3.6.2 Tugas 2	86
BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN	88
4.1 Kesimpulan	88
4.2 Saran	89
DAFTAR PUSTAKA	90
LAMPIRAN.....	91

DAFTAR TABEL

Halaman

Tabel 2.1 Pembagian Kelas Kebersihan Area di Industri Farmasi	7
---	---

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Spesifikasi Bahan Baku EPO	91
Lampiran 2 Metode Pengujian CZE	94
Lampiran 3 Metode Pengujian Peptide Mapping	98
Lampiran 4 Partikel Uji Stabilitas EPO.....	101
Lampiran 5 Prosedur Validasi & Verifikasi	106
Lampiran 6 Protokol Verifikasi CZE	113
Lampiran 7 Diagram Alir Proses Produksi & Pengemasan.....	119
Lampiran 8 Dokumen Pengolahan Bets	124
Lampiran 9 Dokumen Pengemasan Bets.....	135
Lampiran 10 Sterilisasi.....	150
Lampiran 11 Media <i>Fill-Test</i>	156
Lampiran 12 Prosedur Pengelompokan Instrumen Analisa	167
Lampiran 13 Prosedur Alur Sampel Barang Datang dari Supplier	177
Lampiran 14 Prosedur Alur Sampel Produk Ruahan dari Produksi	198
Lampiran 15 Spesifikasi Produk Jadi	205
Lampiran 16 Prosedur Penanganan Retain Sampel.....	207
Lampiran 17 Protap Penerimaan Bahan Baku dan Bahan Kemasan	210
Lampiran 18 Protap Penyimpanan Material di Gudang Bahan Baku	218
Lampiran 19 Protap Penolakan Bahan Baku & Bahan Kemasan..	228
Lampiran 20 Protap Penimbangan Bahan	231
Lampiran 21 Protap Serah Terima Bahan Baku dari Gudang ke Produksi	235

Halaman

Lampiran 22 Spesifikasi <i>Purified Water & WFI</i>	239
Lampiran 23 Protap Sampling Air	243
Lampiran 24 Protokol IQ, OQ, PQ Autoclave	248
Lampiran 25 Protokol Kualifikasi Sistem Pengolahan Air	263
Lampiran 26 Prosedur Registrasi Obat Baru	275
Lampiran 27 Formulir Registrasi Obat	284