

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



PERIODE LV

DISUSUN OLEH:

GLORIA SENDI K., S. Farm.	2448719065
GREGORIUS OLA, S. Farm.	2448719066
HADIANTO NUR SATYA, S. Farm.	2448719067
HEPPY NATALISA I., S.Farm.	2448719068
HILLARY Z. RANTE LEMBANG., S.Farm.	2448719069
IGNASIUS A. PALMADO, S,Farm	2448719070
IVANA VIVIAN LAY, S.Farm.	2448719071
KUKUH AGUSTINA, S. Farm.	2448719074

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2020**

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

DISUSUN OLEH:

GLORIA SENDI K., S. Farm.	2448719065
GREGORIUS OLA, S. Farm.	2448719066
HADIANTO NUR SATYA, S. Farm.	2448719067
HEPPY NATALISA I., S.Farm.	2448719068
HILLARY Z. RANTE LEMBANG., S.Farm.	2448719069
IGNASIUS A. PALMADO, S,Farm	2448719070
IVANA VIVIAN LAY, S.Farm.	2448719071
KUKUH AGUSTINA, S. Farm.	2448719074

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

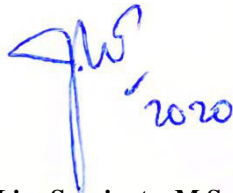


Yenny Sutanto, S.Si., Apt.

Quality Assurance

Interbat Pharmaceutical Company

Pembimbing II,



Lisa Soegianto, M.Sc., Apt

NIK. 241.07.0609

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Gloria Sendi Kurniawan, S.Farm	2448719065
Gregorius Ola, S.Farm.	2448719066
Hadianto Nur Satya, S.Farm.	2448719067
Heppy Natalisa I., S.Farm.	2448719068
Hillary Z. Rante Lembang, S.Farm.	2448719069
Ignasius Agyo Palmado, S.Farm.	2448719070
Ivana Vivian Lay, S.Farm.	2448719071
Kukuh Agustina, S.Farm.	2448719074

Menyetujui laporan PKPA ini:

Metode : Secara *daring*

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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Januari 2021



Gregorius Ola
NPM. 244871906

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat, rahmat dan karunia-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Interbat, pada tanggal 7 September- 24 Oktober 2020 dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan secara *daring* 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.

Dalam menyusun laporan ini, penulis banyak mendapatkan bantuan, bimbingan, dukungan, dan arahan dari berbagai pihak sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan. Oleh karena itu, perkenankan penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan ini, khususnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa yang telah menyertai, membimbing dan melindungi penulis dari awal hingga terselesaikan PKPA dan laporan ini.
2. Yenny Sutanto, S.Si., Apt., selaku *Quality Assurance Interbat Pharmaceutical Company* serta Pembimbing I yang telah membagikan ilmu dan pengalaman, bimbingan, arahan, serta memberikan masukan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. Lisa Soegianto, M.Sc., Apt., selaku Dosen Pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu dan tenaga dalam

memberikan ilmu dan bimbingan secara *daring* serta senantiasa memberikan pengarahan, saran, semangat, dan motivasi yang sangat bermanfaat dalam menyusun laporan ini.

4. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Terima kasih atas sarana prasarana yang telah diberikan untuk menempuh pendidikan di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah menyediakan fasilitas selama berlangsungnya perkuliahan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. 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.
7. DR. R. M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt. selaku koordinator Bidang Praktek Kerja Profesi Apoteker Minor Industri Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan petunjuk dan masukan selama Praktek Kerja Profesi.
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.

Dengan keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya masukan serta saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang. Penulis juga memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi apoteker yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas pada umumnya dan bagi perkembangan ilmu pengetahuan.

Surabaya, Januari 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR LAMPIRAN	xvi
BAB 1 : PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2 : TINJAUAN PUSTAKA	4
2. 1 Bangunan dan Fasilitas	4
2. 2 Produksi	9
2.2.1 Bahan Awal	10
2.2.2 Pencegahan Kontaminasi Silang	12
2.2.3 Penomoran Bets/Lot	15
2.2.4 Penimbangan dan Penyerahan	16
2.2.5 Pengembalian	17
2.2.6 Pengolahan	18
2.2.7 Pengemasan	18
2.2.8 Pengawasan Selama Proses	20
2.2.9 Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan	21
2.2.10 Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	23
2.2.11 Catatan Pengendalian Pengiriman Obat	24

Halaman

2.2.12	Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	25
2.3	Penrsonalia	27
2.3.1	Personel Kunci	28
2.3.2	Pelatihan	30
2.3.3	Higiene Perorangan	31
2.3.4	Konsultan	32
2.4	Cara Penyimpanan Dan Pengiiriman Obat Yang Baik	32
2.4.1	Personalia	32
2.4.2	Organisasi dan Manajemen	33
2.4.3	Manajemen Mutu	33
2.4.4	Bangunan-Fasilitas Penyimpanan	34
2.4.5	Penerimaan	34
2.4.6	Kondisi Penyimpanan dan Transportasi	35
2.4.7	Dokumentasi.....	38
2.4.8	Keluhan	38
2.4.9	Kegiatan Kontrak	38
2.5	Produk Keluhan	39
2.6	Kualifikasi dan Validasi	40
2.7	Inspeksi Diri	43
2.7.1	Audit Mutu	45
2.7.2	Audit dan Persetujuan Pemasok	46
2.8	Dokumentasi	46
2.8.1	Dokumentasi CPOB yang diperlukan	47
2.8.2	Pembuatan dan Pengendalian Dokumen	49
2.8.3	Cara Dokumentasi yang Baik	50

	Halaman
2.8.4 Penyimpanan Dokumen	51
2.9 Manajemen Mutu	52
2.10 Pengawasan Mutu	52
2.10.1 Dokumentasi	53
2.10.2 Pengambilan Sampel	53
2.10.3 Bahan Awal	54
2.10.4 Bahan Pengemas	55
2.10.5 Pengambilan Sampel	55
2.10.6 Pengujian	55
2.10.7 Persyaratan Pengujian Produk	56
2.10.8 Pemantauan Lingkungan	56
2.10.9 Pengujian Ulang Bahan yang Diluluskan	57
2.10.10 Pengolahan Ulang	57
2.10.11 Program Stabilitas Pasca Pemasaran	57
2.10.12 Transfer Metode Analisis	58
2.11 Manajemen Risiko Mutu	58
2.11.1 Penilaian Risiko	59
2.11.2 Pengendalian Risiko	61
2.11.3 Komunikasi Risiko	61
2.11.4 Pengkajian Risiko	62
2.11.5 Metodologi Manajemen Risiko	62
2.12 Kegiatan Ahli Daya	62
2.12.1 Pemberi Kontrak	63
2.12.2 Penerima Kontrak	64
2.12.3 Kontrak	64
BAB 3: TUGAS KHUSUS	66
3.1 Manajemen Penelitian dan Pengembangan	66

Halaman

3.1.1	Tugas Membuat Validasi Metode Analisis Kadar	66
3.1.1.1	Selektivitas dan Uji Kesesuaian Sistem	68
3.1.1.2	Linearitas dan Rentang.....	70
3.1.1.3	Akurasi	71
3.1.1.4	Presisi.....	72
3.1.1.5	<i>Robustness</i> (Kekuatan).....	73
3.1.1.6	<i>Ruggedness</i> (Ketangguhan metode).....	75
3.2	Manajemen Produksi.....	76
3.2.1	Tugas Metodologi Pembuatan Sediaan Tablet ...	76
3.2.2	Tugas Pembuatan Sediaan Tablet Finasterid	80
3.2.3	Tugas Perbedaan Tekanan Udara dan Tipe <i>Airlock</i>	81
3.2.4	Tugas High Sheer Granulator	84
3.3	Manajemen Pengawasan Mutu	85
3.3.1	Urutan Pengambilan Sampel Sediaan Cair dan Semi Solida	85
3.3.2	Alat Sampling Sediaan Cair dan Semi Solida	92
3.3.3	Performace of Verification Test Disolusi	96
3.4	Manajemen Perencanaan Produksi dan Pengendalian	101
3.4.1	Tugas 1	101
3.4.2	Tugas 2	103
3.5	Validasi dan Kualifikasi	105
3.5.1	Tugas 1	108
3.5.2	Tugas 2	108
3.6	Registrasi	109
3.6.1	Tugas 1 Sebutkan Bagaimana Penulisan Informasi Pada Kemasan Dus Produk Tablet....	112

	Halaman
3.6.2 Tugas 2 Sebutkan Bagaimana Penulisan Informasi pada Kemasan Label/ Sticker Produk Sirup	115
3.6.3 Tugas 3 Sebutkan Bagaimana Penulisan Informasi pada Kemasan Dus dan Sticker Produk Injeksi	119
BAB 4 : PENUTUP	121
4.1 Kesimpulan	121
4.2 Saran	121
DAFTAR PUSTAKA	123
LAMPIRAN	125

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Hasil Uji Kesesuaian Sistem	69
Tabel 3.2 Waktu Retensi Hasil Larutan Baku	69
Tabel 3.3 Hasil Replikasi Larutan Sampel	70
Tabel 3.4 Konsentrasi Baku Induk Finasterid 5 mg Tablet....	71
Tabel 3.5 Hasil Linearitas Larutan Baku	71
Tabel 3.6 Hasil Akurasi Finasterid 5 mg Tablet	72
Tabel 3.7 Hasil Presisi Finasterid 5 mg Tablet	73
Tabel 3.8 Pengujian Flow Rate (ml/min)	74
Tabel 3.9 Hasil Replikasi Waktu Retensi 1.....	74
Tabel 3.10 Hasil Replikasi Waktu Retensi 2	74
Tabel 3.11 Hasil Replikasi Kadar 1	74
Tabel 3.12 Hasil Replikasi Kadar 2	75
Tabel 3.13 Hasil Replikasi Perbedaan Kadar pada Instrumen Sampel Finasterid 5 mg Tablet	76
Tabel 3.14 Hasil Replikasi Perbedaan % <i>Recovery</i> pada 2 Instrumen Sampel Finasterid 5 mg Tablet	76
Tabel 3.15 Tujuan, kelebihan dan kekurangan setiap metode	77
Tabel 3.16 Ketentuan Umum Uji Disolusi	97
Tabel 3.17 Contoh Data Tipe: Apparatus 1 atau 2	101
Tabel 3.18 Urutan penimbangan berdasarkan bentuk sediaan	104
Tabel 3.19 Urutan penimbangan bahan formula A	105
Tabel 3.20 Informasi pada kemasan tablet obat keras	112
Tabel 3.21 Informasi pada kemasan tablet obat bebas	113

	Halaman
Tabel 3.22 Informasi pada kemasan tablet obat bebas terbatas	114
Tabel 3.23 Informasi pada kemasan label obat sirop obat keras	115
Tabel 3.24 Informasi pada kemasan label obat sirop obat bebas	116
Tabel 3.25 Informasi pada kemasan label obat sirop obat bebas terbatas	117
Tabel 3.26 Informasi pada kemasan injeksi	119
Tabel 3.27 Informasi pada stiket injeksi	120

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Persyaratan Jumlah partikel Kelas Ruangan	6
Gambar 3.1 Metode kempa langsung	78
Gambar 3.2 Metode granulasi basah	79
Gambar 3.3 Metode granulasi kering	79
Garmbar 3.4 Rumus molekul bahan aktif finasterid	80
Gambar 3.5 Formula untuk membuat tablet finasteride	80
Gambar 3.6 Design masing-masing <i>airlock</i>	84
Gambar 3.7 Cara Kerja <i>High Shear Granulator</i>	84
Gambar 3.8 Proses yang terjadi pada saat granulasi	85
Gambar 3.9 Daftar Periksa Pengambilan Sampel Bahan Awal	89
Gambar 3.10 Penandaan Wadan Sampel	89
Gambar 3.11 <i>Dip Tubes</i>	93
Gambar 3.12 <i>Disposasble Visco Thief</i>	94
Gambar 3.13 <i>Reusable Viscous Sampler</i>	94
Gambar 3.14 <i>Corer</i>	95
Gambar 3.15 <i>Dip Tubes</i>	95
Gambar 3.16 Contoh Perhitungan PVT	100
Gambar 3.17 Kriteria Keberterimaan	100
Gambar 3.18 Faktor Futility	98

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A. Protokol Kualifikasi Kinerja HVAC Area Produksi Injeksi Cair	125
Lampiran B. Lembar Kerja Kualifikasi Kinerja HVAC Area Produksi Injeksi Cair	153
Lampiran C. Laporan Kualifikasi Kinerja HVAC Area Produksi Injeksi Cair	223
Lampiran D. Lampiran Hasil Lembar Kerja	231