

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. INTERBAT

JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPROJO NO. 1,

BUDURAN, SIDOARJO, JAWA TIMUR

03 FEBRUARI - 27 MARET 2025



DISUSUN OLEH :

ANGELINE CLARA TARIMA, S.Farm. NPM. 2448724003

CHINTYA YEMIMA MANUAHE, S.Farm. NPM. 2448724011

NABILA PUTRI KHOIRUNNISA, S.Farm. NPM. 2448724037

NI NYOMAN MULYANI W. S., S.Farm. NPM. 2448724039

PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

2025

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. INTERBAT
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPROJO NO. 1,
BUDURAN, SIDOARJO, JAWA TIMUR
03 FEBRUARI - 27 MARET 2025

DISUSUN OLEH :

ANGELINE CLARA TARIMA, S.Farm. NPM. 2448724003
CHINTYA YEMIMA MANUAHE, S.Farm. NPM. 2448724011
NABILA PUTRI KHOIRUNNISA, S.Farm. NPM. 2448724037
NI NYOMAN MULYANI W. S., S.Farm. NPM. 2448724039

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

Pembimbing II,



PT. Interbat
Buduran - Sidoarjo

apt. Erwin Rahmad, M.M.

Plant Manager PT. Interbat

19761010/SIPA-3515/FP/2020/1010

apt. Diana, S.Farm., M.Si.

NIK. 241.18.0993

LEMBAR PERNYATAAN
PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXIV Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama Mahasiswa	NPM
ANGELINE CLARA TARIMA, S.Farm.	NPM. 2448724003
CHINTYA YEMIMA MANUAHE, S.Farm.	NPM. 2448724011
NABILA PUTRI KHOIRUNNISA, S.Farm.	NPM. 2448724037
NI NYOMAN MULYANI W. S., S.Farm.	NPM. 2448724039

Menyetujui laporan PKPA kami,

Di : PT. Interbat

Alamat : Jl. H.R. Moch. Mangundiprojo No.1, Sidoarjo

Waktu Pelaksanaan : 3 Februari – 27 Maret 2025

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, Juni 2025

Yang menyatakan



Angeline Clara Tarima, S.Farm.

2448724003

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan karunianya sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Interbat yang dilaksanakan pada tanggal 3 Februari - 27 Maret 2025 dapat terselesaikan dengan baik. Pelaksanaan PKPA oleh mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker di PT. Interbat memberikan banyak pengetahuan, keterampilan dan pengalaman praktis bagi calon apoteker mengenai peran dan tanggung jawab seorang apoteker dalam melakukan kegiatan kefarmasian di industri. Penyusunan laporan ini terselesaikan berkat bimbingan, bantuan dan kerja sama dari berbagai pihak. Untuk itu penyusun mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan PKPA ini:

1. apt. Erwin Rahmad, S.Si., M.M. selaku Plant Manager dan pembimbing eksternal yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Interbat dan meluangkan waktu memberikan bimbingan selama PKPA sampai terselesaikannya laporan PKPA ini.
2. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Dr. apt. Martha Ervina, S.Si., M.Si. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, dan apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kepala Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh

3. pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Diana, S.Farm., S.Si selaku dosen pembimbing internal PKPA di Pt. Interbat yang telah banyak meluangkan waktu dan arahan dengan penuh kesabaran serta memberikan saran dan masukan yang sangat bermanfaat dari awal hingga akhir penyusunan laporan PKPA ini serta selaku Koordinator PKPA Industri Program Studi Profesi Apoteker Periode LXIV yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di PT. Interbat.
5. Seluruh apoteker dan staff di PT. Interbat yang telah menerima dengan baik serta memberikan bimbingan, pengarahan, saran dalam praktik kefarmasian dan budaya kerja yang sehari-hari dilaksanakan di PT. Interbat.
6. Teman-teman seperjuangan Apoteker Periode LXIV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersama-sama melaksanakan kegiatan PKPA di PT. Interbat.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dan keterbatasan dari laporan PKPA ini. Semoga laporan dapat bermanfaat dan berguna bagi semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, Mei 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	x
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.2.1 Visi PT. Interbat	6
2.2.2 Misi PT. Interbat	6
2.2.3 Nilai PT. Interbat	7
2.2.4 Kebijakan Mutu (<i>Quality Policy</i>) PT. Interbat	8
2.2.5 Peraturan yang Menjadi Acuan PT. Interbat	10
2.2.6 Kebijakan Keselamatan dan Kesehatan Kerja serta Lingkungan	11
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	12
2.4 Bangunan dan Fasilitas serta Jenis Obat yang Diproduksi	13
2.4.1 Bangunan dan Fasilitas di PT. Interbat	13
2.4.2 Jenis Obat yang Diproduksi di PT. Interbat	13
2.5 Tinjauan terkait Departemen di PT. Interbat	14
2.5.1 Departemen PPIC (<i>Planning Production and Inventory Control</i>)	14

2.5.1.1	<i>Production Planning</i>	15
2.5.1.2	<i>Inventory Control</i>	18
2.5.2	Departemen Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>).....	23
2.5.2.1	<i>Quality System</i>	24
2.5.2.2	<i>Quality Compliance</i>	34
2.5.2.3	<i>Quality Operation</i>	38
2.5.2.4	<i>Documentation</i>	46
2.5.2.5	<i>Qualification</i>	52
2.5.2.6	<i>Validation</i>	54
2.5.3	Departemen Produksi.....	63
2.5.3.1	<i>Line Clearance</i>	64
2.5.3.2	Penimbangan	65
2.5.3.3	Produksi Sediaan Solida Non Betalaktam	66
2.5.3.4	Produksi Sediaan Semi Solida	78
2.5.3.5	Proses Pengemasan.....	82
2.5.4	Departemen Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>).....	85
2.5.4.1	Seksi Bahan Awal	87
2.5.4.2	Seksi Bahan Pengemas	94
2.5.4.3	Seksi Pendukung	101
2.5.4.3.1	Sub Seksi Validasi Metode Analisis (VMA)	101
2.5.4.3.2	Sub Seksi Stabilitas	106
2.5.4.4	Seksi Produk Jadi	112
2.5.4.4.1	Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)	116
2.5.4.5	Seksi Mikrobiologi	119
2.5.5	Departemen R&D (<i>Research and Development</i>).....	127
2.5.5.1	<i>Registration</i>	127

2.5.5.2 <i>Analytical Development</i>	132
2.5.5.2.1 Struktur Organisasi R&D <i>Analytical Development</i>	132
2.5.5.2.2 Tugas dan Tanggung Jawab R&D <i>Analytical Development</i>	132
2.5.5.2.3 Alur Pengembangan Metode Analisis	133
2.5.6 Departemen Teknik.....	143
2.5.6.1 HVAC (Heating, Ventilating, and Air Conditioning).....	143
2.5.6.2 Sistem Pengolahan Air (SPA)	148
2.5.6.3 Sistem Udara Bertekanan	151
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN	153
3.1 Departemen PPIC (<i>Planning Production and Inventory Control</i>)–Ni Nyoman Mulyani Widhya Sari(2448724039)	153
3.1.1 Latar Belakang.....	153
3.1.2 Rumusan Masalah.....	154
3.1.3 Tujuan Studi.....	155
3.1.4 Tinjauan Pustaka.....	155
3.1.4.1 Tinjauan tentang <i>Controlled Room Temperature (CRT)</i>	155
3.1.4.2 Tinjauan tentang <i>Mean Kinetic Temperature (MKT)</i>	157
3.1.5 Waktu Analisis.....	159
3.1.6 Bahan Pengemas	159
3.1.7 Tahapan Prosedur	160

3.1.7.1 Tahapan Pre-studi.....	160
3.1.7.2 Tahapan Studi.....	162
3.1.8 Hasil Tahap Pre-studi Konfigurasi.....	163
3.1.9 Pembahasan Hasil Tahap Pre-studi Konfigurasi.....	166
3.1.10 Hasil Tahap Studi Konfigurasi.....	167
3.1.11 Pembahasan Hasil Tahap Studi Konfigurasi.....	169
3.1.12 Kesimpulan.....	169
3.1.13 Saran.....	170
3.2 Departemen Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>) – Nabila Putri Khoirunnisa (2448724037): Rekapitulasi dan <i>Review</i> Audit Eksternal untuk Kualifikasi Pemasok Bahan Aktif....	172
3.2.1 Latar Belakang	172
3.2.2 Tujuan.....	173
3.2.3 Tinjauan Pustaka.....	173
3.2.3.1 Tinjauan Audit dan Persetujuan Pemasok	173
3.2.3.2 Tinjauan mengenai Good Manufacturing Practice (GMP) untuk Bahan Aktif Farmasi	175
3.2.4 Pembahasan	176
3.2.5 Evaluasi Audit Eksternal untuk Kualifikasi Pemasok Bahan Aktif oleh PT. Interbat	180
3.2.6 Kesimpulan.....	180
3.3 Departemen Produksi - Chintya Yemima Manuahe (2448724011) : Validasi Proses	182
3.3.1 Latar Belakang.....	182
3.3.2 Tujuan.....	183
3.3.3 Ruang Lingkup	184

3.2.4 Metode Validasi Proses	184
3.2.4.1 Kriteria Keberterimaan	185
3.2.4.2 Komposisi.....	185
3.2.4.3 Atribut Mutu Produk	186
3.2.4.4 Tahapan Proses Produksi.....	186
3.2.4.5 Daftar Lembar Kerja	187
3.4 Departemen Pengawasan Mutu – Angeline Clara Tarima (2448724003): Komparasi Spesifikasi dan Metode Pengujian Bahan Awal terhadap Kompensial Terkini	194
3.4.1 Latar Belakang	194
3.4.2 Tujuan	194
3.4.3 Manfaat.....	194
3.4.4 Hasil Matriks Sandingan.....	195
3.4.5 Waktu dan Tempat Pelaksanaan	205
3.4.6 Pembahasan	205
3.4.7 Kesimpulan.....	210
3.4.8 Daftar Pustaka.....	211
BAB 4 PEMBAHASAN	212
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	212
4.2 Personalia.....	217
4.3 Bangunan dan Fasilitas	220
4.4 Peralatan.....	225
4.5 Produksi	227
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	236
4.7 Pengawasan Mutu	237
4.8 Inspeksi Diri.....	241

4.9 Keluhan dan Penarikan Produk	242
4.10 Dokumentasi	246
4.11 Kualifikasi dan Validasi.....	251
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	260
5.1 Kesimpulan	260
5.2. Saran	261
DAFTAR PUSTAKA	262

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo Perusahaan PT. Interbat	6
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT. Interbat.....	13
Gambar 2.3 Struktur Organisasi Departemen PPIC PT. Interbat..	15
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen Pemastian Mutu	23
Gambar 2.5 Alur pelaksanaan pelatihan personel di PT.Interbat..	24
Gambar 2.6 Tahapan Manajemen Risiko Mutu	25
Gambar 2.7 Alur Penanganan Penyimpangan	40
Gambar 2.8 Parameter Uji IPC di PT. Interbat	41
Gambar 2.9 Hierarki Dokumen di PT. Interbat.....	47
Gambar 2.10 Alur Validasi Pembersihan dalam Menentukan Produk Marker	59
Gambar 2.11 Struktur Organisasi Departemen QC PT. Interbat....	86
Gambar 2.12 Struktur Organisasi R&D Analytical Development	132
Gambar 2.13 Sistem <i>Full Fresh Air (Once-Through)</i>	144
Gambar 2.14 Sistem Resirkulasi	145
Gambar 2.15 Sistem Ekstraksi/Exhaust	146
Gambar 2.16 Gambar Tipe Diffuser (1) Induksi; (2) Perforasi; (3) <i>Swirl</i>	147
Gambar 2.17 Ruang Penyangga Tipe (1) Kaskade; (2) Bubble dan (3) <i>Sink</i>	148
Gambar 3.1 Penyusunan Studi Konfigurasi A1 (1).....	161
Gambar 3.2 Penyusunan Studi Konfigurasi A1 (2).....	161
Gambar 3.3 Penyusunan Studi Konfigurasi A1 (3).....	162

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Jenis Bentuk Sediaan yang Diproduksi oleh PT.Interbat	13
Tabel 2.2 Tingkat Kekritisian Recall	32
Tabel 2.3 Kategori Keluhan Produk	33
Tabel 2.4 Kelebihan dan Kelemahan Alat Pengering	68
Tabel 2.5 Parameter Proses Alat Pengeringan	69
Tabel 2.6 Alat untuk Sampling Bahan Awal	89
Tabel 2.7 Wadah untuk Sampling Bahan Awal	89
Tabel 2.8 Parameter Pemeriksaan Bahan Pengemas.....	98
Tabel 2.9 Parameter VMA.....	102
Tabel 2.10 Kondisi Uji Stabilitas Jangka Panjang.....	107
Tabel 2.11 Kondisi Uji Stabilitas Dipercepat	108
Tabel 2.12 Penyimpanan Sampel untuk Uji Stabilitas	112
Tabel 2.13 Mikroba dan Media untuk Uji Fertilitas Media pada Uji Batas Mikroba	121
Tabel 2.14 Metode Pengujian Mikroba Patogen.....	123
Tabel 2.15 Kategori Validasi Metode Analisis	137
Tabel 3.1 Bahan Pengemas Studi Konfigurasi <i>Ice Pack</i>	159
Tabel 3.2 Bahan Pengemas Studi Konfigurasi <i>Ice Pack</i>	161
Tabel 3.3 Rangkuman Hasil pada Tahap Pre-studi Konfigurasi..	164
Tabel 3.4 Rangkuman Hasil pada Tahap Studi Konfigurasi.....	168
Tabel 3.5 Matriks Sandingan Spesifikasi Bahan Ampicillin Sodium	195

Tabel 3.6	Matriks Sandingan Metode Pengujian Bahan Ampicillin Sodium	197
Tabel 4.1	Penerapan Sistem Mutu Industri Farmasi di PT. Interbat	212
Tabel 4.2	Penerapan Personalia di PT. Interbat	217
Tabel 4.3	Penerapan Bangunan dan Fasilitas di PT. Interbat.....	220
Tabel 4.4	Penerapan Peralatan di PT. Interbat.....	225
Tabel 4.5	Penerapan Produksi di PT. Interbat	227
Tabel 4.6	Penerapan Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik di PT. Interbat.....	236
Tabel 4.7	Penerapan Pengawasan Mutu di PT. Interbat	237
Tabel 4.8	Penerapan Inspeksi Diri di PT. Interbat	241
Tabel 4.9	Penerapan Keluhan dan Penarikan Produk di PT. Interbat	242
Tabel 4.10	Penerapan Dokumentasi di PT. Interbat	246
Tabel 4.11	Penerapan Kualifikasi dan Validasi di PT. Interbat	251