

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. INTERBAT
JL. HR MOCHAMAD MANGUNDIPROJO NO. 1 BUDURAN,
SIDOARJO
1 APRIL – 31 MEI 2019**



DISUSUN OLEH:

MARIA GRACELA, S. Farm.	2448718031
NATHANIA, S. Farm.	2448718036
RISKI AMALIA, S. Farm.	2448718041
TIARA TRI K., S.Farm.	2448718050

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2019**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI PT. INTERBAT
JL. HR MOCHAMAD MANGUNDIPROJO NO. 1 BUDURAN,
SIDOARJO
1 APRIL – 31 MEI 2019**

DISUSUN OLEH:

MARIA GRACELA, S. Farm.	2448718031
NATHANIA, S. Farm.	2448718036
RISKI AMALIA, S. Farm.	2448718041
TIARA TRI K., S.Farm.	2448718050

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

Pembimbing I,



Drs. Tekad Agustono, Apt.

Plant Manager PT Interbat

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

Pembimbing II,



Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt.

NIK: 241.90.0176

No. SKA: 00.2932/PP.IA/X/2018



Scanned with
CamScanner

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Maria Gracela, S.Farm.
NPM : 2448718031
2. Nama : Nathania. S.Farm.
NPM : 2448718036
3. Nama : Riski Amalia, S.Farm.
NPM : 2448718041
4. Nama : Tiara Tri Kartika, S.Farm.
NPM : 2448718050

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Interbat
Alamat : Jl. H.R. Mochamad Mangundiprojo
No. 1 Buduran Sidoarjo
Waktu Pelaksanaan : 1 April – 31 Mei 2019

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, Juni 2019

Yang mewakili,



Nathania, S.Farm.

2448718036



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 April hingga 31 Mei 2019 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. R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt selaku koordinator Bidang PKPA Mayor Industri Program Studi Pendidikan Profesi 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 Pendidikan 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 Pendidikan 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, Juni 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR TABEL	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xv
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apotek.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Sejarah Singkat	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	5
2.2.1 Visi PT. Interbat	5
2.2.2 Misi PT. Interbat	5
2.2.3 Nilai PT. Interbat.....	6
2.2.4 Kebijakan Mutu PT. Interbat.....	7
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	7
2.4 Jenis Obat yang Diproduksi.....	9
2.5 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik	9
2.5.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	9
2.5.2 Personalia	13
2.5.3 Bangunan dan Fasilitas.....	16
2.5.4 Peralatan.....	20
2.5.5 Produksi	23
2.5.5.1 Kegiatan Produksi	23

2.5.5.2 Batas Waktu	23
2.5.5.3 Pengambilan sampel-selama proses	24
2.5.5.4 Pengawasan terhadap kontaminasi silang	24
2.5.5.5 Bahan Pengemas	25
2.5.5.6 Bahan dan Produk yang ditolak, dipulihkan...	26
2.5.5.7 Karantina dan penyerahan produk jadi	26
2.5.5.8 Penyimpanan bahan awal, pengemas	26
2.5.6 Pengawasan Mutu	27
2.5.7 Inspeksi diri, audit mutu.....	28
2.5.7.1 Audit mutu	28
2.5.7.2 Audit dan persetujuan pemasok	29
2.5.8 Keluhan dan penarikan produk.....	29
2.5.9 Kegiatan alih daya.....	32
2.5.10 Kualifikasi dan Validasi	34
BAB III TUGAS KHUSUS	41
3.1 Departemen PPIC (Maria Gracela).....	41
3.1.1 Latar belakang.....	41
3.1.2 Tujuan	42
3.1.3 Ruang Lingkup.....	43
3.1.4 Deskripsi	43
3.1.5 Metode	44
3.1.6 Sampel.....	45
3.1.7 Hasil	46
3.1.7.1 Pengamatan pengadaan kemasan <i>tube</i> untuk produk A.....	46

	Halaman
3.1.7.2 Pengamatan pengadaaan kemasan <i>tube</i> untuk produk B.....	47
3.1.7.3 Pengamatan pengadaaan kemasan <i>tube</i> untuk produk C.....	48
3.1.7.4 Pengamatan pengadaaan kemasan <i>sticker</i> untuk produk D.....	49
3.1.7.5 Pengamatan pengadaaan kemasan <i>sticker</i> untuk produk E	50
3.1.7.6 Pengamatan pengadaaan kemasan <i>sticker</i> untuk produk F	51
3.1.7.1 Pengamatan pengadaaan kemasan <i>tube</i> untuk produk A.....	46
3.1.8 Pembahasan.....	52
3.1.9 Kesimpulan dan Rekomendasi	54
3.2 Departemen Pengawasan Mutu (Nathania)	55
3.2.1 Pembuatan protocol untuk Validasi Metode Analisa Uji Disolusi Tablet Lovastatin	55
3.2.1.1 Pendahuluan.....	55
3.2.1.2 Tujuan.....	56
3.2.1.3 Kegiatan.....	56
3.2.1.4 Prosedur	57
3.2.2 Hasil kegiatan dari validasi metode analisa.....	63
3.2.3 Pembahasan.....	67
3.2.4 Kesimpulan	68
3.2.5 Saran	68
3.2 Departemen Produksi (Tiara Tri Kartika).....	69

3.3.1 Protokol studi <i>holding time</i> botol setelah pembersihan dengan <i>blow and suck</i>	69
3.3.1.1 Latar belakang	69
3.3.1.2 Tujuan	70
3.3.1.3 Ruang lingkup	70
3.3.1.4 Deskripsi mesin	70
3.3.1.5 Metode studi	71
3.3.1.6 Alasan pemilihan botol	73
3.3.1.7 Peralatan dan Bahan yang digunakan	73
3.3.1.8 Prosedur pembersihan botol	73
3.3.1.9 Prosedur pelaksanaan	74
3.3.1.10 Lokasi pengambilan sampel	77
3.3.1.11 Prosedur Pemeriksaan	78
3.3.1.12 Kriteria keberterimaan	79
3.3.2 Pembahasan	79
3.4 Departemen RnD (Riski Amalia)	80
3.4.1 Pembuatan protocol validasi metode analisis sodium benzoate dalam sirup ambroxol	80
3.4.1.1 Pendahuluan	80
3.4.1.2 Tujuan	80
3.4.1.3 Kegiatan	81
3.4.1.4 Metode	81
3.4.1.5 Kriteria keberterimaan	86
3.4.1.6 Hasil	86
3.4.2 Pembahasan	89
3.4.3 Kesimpulan	91

	Halaman
3.4.4 Saran.....	91
BAB IV Pembahasan	92
4.1 Penerapan cara pembuatan obat yang baik (CPOB)	92
4.1.1 Sistem mutu industry farmasi.....	92
4.1.2 Personalia	93
4.1.3 Bangunan dan fasilitas	94
4.1.4 Peralatan.....	94
4.1.5 Produksi	95
4.1.6 Cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik....	95
4.1.7 Pengawasan mutu.....	96
4.1.8 Inspeksi diri	96
4.1.9 Keluhan dan Penarikan Produk	98
4.1.10 Dokumentasi	99
4.1.11 Kegiatan alih daya.....	100
4.1.12 Kualifikasi dan Validasi	100
4.2 <i>Initial training</i>	101
4.3 <i>Plant tour</i>	102
4.3.1 Departemen teknik	102
4.3.1.1Sistem pengolahan air	102
4.3.1.2 Sistem udara bertekanan	107
4.3.1.3 Sistem tata udara	110
4.3.2 Departemen Pemastian Mutu	134
4.3.2.1 <i>Quality Improvement</i>	134
4.3.2.2 <i>Quality Review and In process control</i>	144
4.3.2.3 <i>Quality Service</i>	151
4.3.2.4 <i>Quality Compliance</i>	153

	Halaman
4.3.2.5 <i>Qualification and Validation</i>	161
4.3.3 Departemen Pengawasan Mutu	169
4.3.3.1 Seksi Kimia Fisika.....	169
4.3.3.1.1 Sub Seksi bahan awal.....	169
4.3.3.1.2 Sub Seksi produk jadi	174
4.3.3.1.3 Sub Seksi <i>Support Function</i>	175
4.3.3.2 Seksi Bahan Kemasan.....	177
4.3.3.3 Seksi Mikrobiologi.....	184
4.3.4 Departemen PPIC.....	187
4.3.4.1 Perencanaan produksi.....	188
4.3.4.2 Penerimaan dan penyimpanan berkas	190
4.3.4.3 Penimbangan bahan	193
4.3.4.4 Penyerahan bahan kemasan	198
4.3.4.5 Penyimpanan Produk jadi.....	199
4.3.4.6 Stok opname.....	200
4.3.4.7 Penanganan produk kembalian.....	201
4.3.4.8 Tahapan distribusi produk jadi	203
4.3.4.9 <i>Toll out</i>	204
4.3.4.10 Pelaporan rutin	205
4.3.5 Departemen <i>Research and Development</i>	206
4.3.5.1 Registrasi	207
4.3.5.2 Kategori Registrasi Obat.....	208
4.3.5.2.1 Persyaratan registrasi	210
4.3.5.2.2 Tahap registrasi	213
4.3.5.2.3 <i>Formulation Development</i>	217
4.3.6 Departemen Produksi	229

	Halaman
4.3.6.1 Produksi sediaan semisolid	232
4.3.6.2 Sediaan di fasilitas produksi semisolid	232
4.3.6.3 Proses produksi fasilitas semisolid	235
4.3.6.4 Penimbangan	235
4.3.6.5 Pencampuran / <i>Mixing</i>	236
4.3.6.6 <i>Filling ; cooling and sealing ; closing</i>	238
4.3.6.7 Pengemasan	243
4.3.6.8 <i>Line clearance</i>	244
BAB V Kesimpulan	245
BAB VI SARAN	246
DAFTAR PUSTAKA	247

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
2.1 Struktur Organisasi PT. Interbat	8
3.1 Hasil kegiatan dari validasi metode analisa	63
3.2 Botol HDPE 120 mL dalam kantong plastik	75
3.3 Tumpukan tray pada troli untuk botol SK-60 dan T-120	76
3.4 Lokasi pengambilan sampel pada <i>tray</i> bawah	75
3.5 Lokasi pengambilan sampel pada <i>tray</i> tengah	75
3.6 Lokasi pengambilan sampel pada <i>tray</i> atas	75
3.7 Kondisi pengaruh basa	88
3.8 Kondisi pengaruh asam	88
3.9 Kondisi pengaruh peroksida	88
3.10 Kondisi pengaruh pemanasan	89
3.11 Kondisi pengaruh cahaya	89
4.1 Alur sistem <i>full fresh air</i>	111
4.2 Alur sistem resirkulasi	112
4.3 Alur sistem ekstraksi/ <i>exhaust</i>	112
4.4 Ruang penyangga udara tipe <i>cascade</i>	114
4.5 Ruang penyangga udara tipe <i>bubble</i>	114
4.6 Ruang penyangga udara tipe <i>sink</i>	115
4.7 <i>Diffuser</i> induksi	115
4.8 <i>Diffuser</i> perforasi	116
4.9 <i>Diffuser swirl</i>	116
4.10 Posisi celah/ <i>grill</i> udara balik	117
4.11 Sistem tata udara untuk kelas E	121
4.12 Sistem tata udara kelas C	121
4.13 Sistem tata udara kelas A dan B	122

	Halaman
4.14 Sistem tata udara ruang RH khusus	122
4.15 Pengamatan uji <i>integrity filter</i>	125
4.16 Mekanisme penarikan kembali produk jadi.....	140
4.17 Mekanisme penanganan keluhan.....	143
4.18 Alur penyusunan protap	152
4.19 Alur validasi pembersihan	166
4.20 Struktur Organisasi Departemen PPIC	188
4.21 Alur perencanaan produksi.....	189
4.22 Alur penimbangan bahan.....	193
4.23 Alur penyerahan bahan kemas.....	198
4.24 Alur tahapan distribusi produk jadi	203
4.25 Alur pengiriman bahan <i>toll out</i>	204
4.26 Alur penerimaan produk toll out	205
4.27 Struktur organisasi departemen RnD	206
4.28 Alur proses registrasi	216
4.29 Alur Pengembangan produk	219
4.30 Alur transfer teknologi	220
4.31 Kondisi uji stabilitas	225
4.32 Struktur organisasi departemen produksi	231
4.33 Alur proses produksi sediaan semisolid	234
4.34 Tahapan proses krim dan salep.....	240
4.35 Tahapan proses Gel	241
4.36 Tahapan proses supositoria.....	242
4.37 Tahapab Proses shampoo	243

DAFTAR TABEL

Halaman

3.1 Hasil perhitungan untuk tube produk A crm berdasarkan jumlah pemakaian aktual.....	46
3.2 Hasil perhitungan untuk tube produk A crm berdasarkan selisih jumlah teoritis dan jumlah pemakaian aktual.....	46
3.3 Hasil perhitungan untuk tube produk B crm berdasarkan jumlah pemakaian aktual	47
3.4 Hasil perhitungan untuk tube produk B crm berdasarkan selisih jumlah teoritis dan jumlah pemakaian aktual	47
3.5 Hasil perhitungan untuk tube produk C crm berdasarkan jumlah pemakaian aktual	48
3.6 Hasil perhitungan untuk tube produk C crm berdasarkan selisih jumlah teoritis dan jumlah pemakaian aktual	48
3.7 Hasil perhitungan untuk stiker D ead berdasarkan jumlah pemakaian aktual	49
3.8 Hasil perhitungan untuk stiker produk D ead berdasarkan selisih jumlah teoritis dan jumlah pemakaian aktual	49
3.9 Hasil perhitungan untuk stiker E caps berdasarkan jumlah pemakaian aktual	50
3.10 Hasil perhitungan untuk stiker produk E caps berdasarkan selisih jumlah teoritis dan jumlah pemakaian aktual	50
3.11 Hasil perhitungan untuk stiker F crm berdasarkan jumlah pemakaian aktual	51
3.12 Hasil perhitungan untuk stiker produk F crm berdasarkan selisih jumlah teoritis dan jumlah pemakaian aktual	51
3.13 Ringkasan hasil perhitungan dari 6 produk representatif	52

3.14 Ringkasan seluruh produk yang diamati.....	52
3.15 Persyaratan validasi	57
3.16 <i>Setting</i> mesin	71
3.17 Botol yang akan dikualifikasi	72
3.18 Pemilihan ukuran bets untuk simulasi kinerja mesin.....	72
3.19 Jumlah pengambilan sampel.....	78
4.1 Kualifikasi kinerja untuk air murni	106
4.2 Parameter pemeriksaan air	106
4.3 Persyaratan batas maksimal jumlah partikel menurut CPOB ...	125
4.4 Batas jumlah partikel menurut ISO 14644-1:2015	126
4.5 jumlah titik sampling	127
4.6 Kriteria keberterimaan cemaran mikroba	129
4.7 Kriteria keberterimaan cemaran mikroba	130
4.8 Kriteria keberterimaan cemaran mikroba	130
4.9 Nilai keberterimaan dari suhu dan kelembaban.....	131
4.10 Parameter pemeriksaan <i>Purified water</i>	172
4.11 Parameter Pemeriksaan <i>Water for injection</i>	173
4.12 Tingkat inspeksi	179
4.13 Pola pengambilan sampel tingkat inspeksi I.....	180
4.14 Pola pengambilan sampel tingkat inspeksi II	181
4.15 Pola pengambilan sampel tingkat inspeksi III	182
4.16 Persyaratan batas mikroba yang disarankan area bersih selama kegiatan berlangsung berdasarkan CPOB tahun 2018	186
4.17 Persyaratan batas partikulat yang disarankan untuk area bersih berdasarkan CPOB tahun 2018	186

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
A Raw Data Tugas Khusus.....	248