

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI INDUSTRI FARMASI

19 APRIL 2021 – 20 JUNI 2021



DISUSUN OLEH :

FEFTIN NURLAILI, S.Farm.	2448720015
FELICITAS FAMILIA MEGA. A., S.Farm.	2448720016
FRANSISCA NOVITASARI, S.Farm.	2448720017
HANIFAH FITRIANI, S.Farm.	2448720019

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

2021

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
(PKPA)
DI INDUSTRI FARMASI
19 APRIL 2021 – 20 JUNI 2021

DISUSUN OLEH:

FEFTIN NURLAILI, S.Farm.	2448720015
FELICITAS FAMILIA MEGA. A., S.Farm.	2448720016
FRANSISCA NOVITASARI, S.Farm.	2448720017
HANIFAH FITRIANI, S.Farm.	2448720019

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing Fakultas,



apt. Lisa Soegianto, S.Si, M.Sc.
NIK. 241.07.0509

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Feftin Nurlaili, S.Farm.	2448720015
Felicitas Familia Mega. A., S.Farm.	2448720016
Fransisca Novitasari, S.Farm.	2448720017
Hanifah Fitriani, S.Farm.	2448720019

Menyetujui laporan PKPA di Industri 19 April hingga 20 Juni 2021 kami, 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, 22 Juni 2021

Yang Menyatakan,



Penulis

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunianya, sehingga praktek kerja profesi Apoteker secara daring yang dilaksanakan pada 19 April 2021 – 20 Juni 2021 dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Laporan praktek kerja profesi Apoteker yang dilakukan secara *daring* disusun dengan tujuan untuk memberikan gambaran mengenai macam-macam kegiatan yang dilakukan di Industri farmasi termasuk peran, tugas, fungsi dan tanggung jawab dari Apoteker serta memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Oleh karena itu penulis mengucapkan terimakasih kepada pihak-pihak yang telah mendukung dan membimbing diskusi secara daring khususnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat, rahmat dan karunia-Nya sehingga kami dapat menyelesaikan praktek kerja profesi Apoteker dengan lancar dan baik.
2. apt. Lisa Soegianto, S.Si, M.Sc. selaku Pembimbing internal yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam memberikan masukan dan saran demi penyusunan laporan PKPA secara daring dari awal sampai akhir.
3. Kepada apt. Pascha R. Wijaya, S.Farm, apt. Drs. Pre Agusta S, MBA., apt. Oki Yudiswara, S.Farm, apt. Yenny Sutanto, S.Si, apt. Drs. Adi Suroso, apt. Dea Alicia., M.Si. dan apt. Erwin Rahmat., S.Si, M.M. selaku fasilitator praktisi dari berbagai industri farmasi yang telah menjadi pembimbing eksternal yang telah bersedia untuk meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam memberikan

bimbingan, motivasi, arahan dan saran yang bermanfaat selama PKPA berlangsung.

4. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. apt. Diana, M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di rumah sakit secara *daring*.
6. Orang tua penulis yang selalu memberikan kasih sayang, doa dan dukungan tiada henti sehingga PKPA ini dapat terselesaikan dengan baik dan lancar.
7. Teman-teman Apoteker periode 56 terutama teman-teman kelompok satu PKPA mayor maupun minor yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan ini. Semoga pengetahuan dan pengalaman yang penulis peroleh selama menjalani PKPA dapat memberikan pengetahuan dan bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran yang membangun dari pembaca.

Surabaya, Juni 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	xi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sistem Manajemen Mutu	5
2.2 Personalia	8
2.3 Bangunan dan Fasilitas	12
2.4 Peralatan	17
2.5 Produksi	19
2.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	20
2.7 Pengawasan Mutu	23
2.8 Inspeksi Diri	25
2.9 Keluhan dan Penarikan Produk	26
2.10 Dokumentasi	28
2.11 Kegiatan Alih Daya	40
2.12 Kualifikasi dan Validasi	42
BAB 3 STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN	55
3.1 Topik Minggu 1 : Research and Development (Lingkup Kerja Departemen Produksi serta Wewenang dan Tanggung Jawab Apoteker di Produksi)	55

3.1.1	Peran Apoteker dalam Penyedia Layanan Kesehatan Secara Umum.....	55
3.1.2	Contoh Peran Apoteker dalam Penyedia Layanan Kesehatan Secara Umum :	55
3.1.3	Peran Apoteker dalam Departemen R&D di Rumah Sakit	56
3.1.4	Peran Apoteker dalam Departemen R&D di Industri	57
3.1.5	Struktur Organisasi R&D	57
3.1.6	Pembagian dan Tugas dalam Departemen R&D.....	58
3.1.7	Hubungan Eight Star Pharmacist dengan Departemen R&D.....	59
3.1.8	Kompetensi yang dibutuhkan Apoteker dalam Departemen R&D	60
3.1.9	Studi Kasus	61
3.2	Topik Minggu 2 : Produksi.....	73
3.2.1	Definisi PPIC	73
3.2.2	Tugas dan Tanggung Jawab PPIC.....	74
3.2.3	Siklus Perencanaan Industri Farmasi	75
3.2.4	Demand Plan	75
3.2.5	Alur Perencanaan / <i>Forecast</i>	75
3.2.6	Perencanaan Produksi	77
3.2.7	Tahapan Perencanaan dan Pengendalian Produksi	79
3.2.8	Peran Penjadwalan Produksi	79
3.2.9	Perencanaan Produksi Secara Umum.....	80
3.2.10	Prosedur Perencanaan Produksi Berdasarkan Permintaan Pasar.....	81
3.2.11	Klasifikasi Ruang Bersih Menurut CPOB	82

3.3	Topik Minggu 3 : <i>Quality Control</i> (IPC dan Pengujian Produk Jadi Sediaan Solida)	84
3.3.1	Pengertian IPC	84
3.3.2	Proses Pengolahan Sediaan Solida.....	84
3.3.3	IPC Produksi	86
3.3.4	Pengujian Produk Jadi Sediaan Solida.....	90
3.3.5	IPC Pengemasan	97
3.3.6	Proses Sampling.....	98
3.3.7	Studi Kasus 1	99
3.3.8	Studi Kasus 2	102
3.4	Topik Minggu 4 : <i>Quality Assurance</i> (Validasi Pembersihan Alat Pada Sediaan Semi Solid).....	104
3.4.1	Pengertian Validasi Pembersihan (<i>Cleaning Validation</i>)	104
3.4.2	<i>Dirty Hold Time</i> (DHT) dan <i>Clean Hold Time</i> (CHT)....	104
3.4.3	Metode Sampling	105
3.4.4	<i>Equipment Train</i> Sediaan Semi Solid	106
3.4.5	Penentuan Titik Sampling	108
3.4.6	Prosedur Pembersihan Alat.....	111
3.4.7	Penetapan Senyawa Marker Sediaan Semi Solid.....	113
3.4.8	Perhitungan Kriteria Keberterimaan Visual	117
3.4.9	Perhitungan Kriteria Keberterimaan	117
3.4.10	Perhitungan Maco Swab, Rinse dan Residu.....	120
3.4.11	Batas Residu Bahan Pembersih.....	122
3.4.12	Kriteria Batas Cemaran Mikroba dan Kriteria Penerimaan Parameter Non Spesifik.....	122

3.5	Topik Minggu 5 : Fasilitas, Bangunan dan Departemen Penunjang (<i>Water System</i>).....	124
3.5.1	Pengertian <i>Water system</i>	124
3.5.2	Jenis Air	124
3.5.3	Sumber Air di Industri Farmasi.....	126
3.5.4	Penentuan Mutu Air	126
3.5.5	Persyaratan <i>Purified Water dan Water for Injection</i>	126
3.5.6	Proses Produksi PW - WFI	128
3.5.7	Kualifikasi <i>Water System</i>	141
3.5.8	Kualifikasi Kinerja <i>Water System</i>	144
3.5.9	Uji Mikrobiologi	146
3.6	Topik Minggu 6 : Pengembangan Metode Analisa Validasi dan Transfer Metode Analisa	148
3.6.1	Alur Pengembangan Metode Analisa.....	148
3.6.2	Monografi Injeksi Ketorolak Trometamin	148
3.6.3	Metode Penetapan Kadar Injeksi Ketorolak Trometamin	148
3.6.4	Prosedur Uji Kesesuaian Sistem	149
3.6.5	Validasi Metode	153
3.6.6	Transfer Metode Analisis.....	158
3.6.7	Tugas dan Tanggung Jawab Tiap Lab.....	159
3.6.8	Alur Kegiatan Transfer Metode Analisis (Pengujian Komparatif).....	160
3.7	Topik Minggu 7: Dokumen Proses Produksi dan Batch Record	162
3.7.1	Pengertian Dokumentasi	162
3.7.2	Dokumen Produksi.....	163
3.7.3	<i>Line Clearance</i>	168

3.7.4	Integritas Data.....	168
3.7.5	Prosedur Tetap Tata Cara Pengisian Dokumen.....	172
BAB 4	KESIMPULAN.....	177
BAB 5	SARAN	179
DAFTAR PUSTAKA		180

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Contoh Struktur Organisasi R&D Pada Salah Satu Industri Farmasi di Indonesia	57
Gambar 3.2 Rentang <i>Stability Test</i> ICH.....	65
Gambar 3.3 Alur Registrasi Berdasarkan <i>ASEAN Common Technical Dossier</i>	66
Gambar 3.4 Alur <i>Forecasting</i>	75
Gambar 3.5 Metode <i>Forecasting</i>	76
Gambar 3.6 Proses <i>Forecasting</i>	77
Gambar 3.7 Kerangka Sistem Produksi	78
Gambar 3.8 Prosedur Perencanaan Produksi	81
Gambar 3.9 Alur Proses Pengolahan Sediaan Solida	85
Gambar 3.10 Contoh Dokumen CAPA.....	101
Gambar 3.11 Contoh Dokumen CAPA Menurut BPOM.....	101
Gambar 3.12 Area SWAB dari Arah Horizontal dan Vertikal....	105
Gambar 3.13 Peralatan Produksi Sediaan Semisolid	113
Gambar 3.14 Diagram Penentuan Mutu Air	126
Gambar 3.15 Alur Proses <i>Pre-Treatment System</i>	127
Gambar 3.16 Contoh Alat Multimedia Filter	127
Gambar 3.17 Alur Proses Purifikasi.....	130
Gambar 3.18 Contoh Alat Deionisasi Konvensional	132
Gambar 3.19 Proses <i>Reverse Osmosis</i>	133
Gambar 3.20 Proses <i>Electrodeionization</i>	134

Gambar 3.21	Contoh Instrument <i>Electrodeionization</i>	135
Gambar 3.22	Proses Destilasi.....	136
Gambar 3.23	Proses Penyimpanan dan Distribusi	136
Gambar 3.24	Proses <i>Loop System</i>	138
Gambar 3.25	Pengelasan Pipa dengan <i>Orbital Welding dan Electro-polish</i>	139
Gambar 3.26	<i>Diaphragm Valve</i>	140
Gambar 3.27	Alur Pengembangan Metode Analisa	147
Gambar 3.28	Alr Prosedur Uji Kesesuaian	149
Gambar 3.29	Karakteristik Kinerja Analitik	153
Gambar 3.30	Karakteristik Kinerja Analitik	153
Gambar 3.31	Contoh SOP Pengisian Dokumen.....	172
Gambar 3.32	Contoh SOP Pengisian Dokumen.....	173
Gambar 3.33	Contoh SOP Pengisian Dokumen.....	174

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 <i>Time Plan</i> Proses Peluncuran Obat Baru	67
Tabel 3.2 Perencanaan Produksi	81
Tabel 3.3 Klasifikasi Ruang Bersih	82
Tabel 3.4 <i>Equipment Train</i> Sediaan Semi Solid	107
Tabel 3.5 Penentuan Titik Sampling pada Alat <i>Vacuum Emulsifying Mixer</i>	108
Tabel 3.6 Penentuan Titik Sampling pada Alat <i>Transfer Bin</i> ..	109
Tabel 3.7 Penentuan Titik Sampling pada Alat <i>Automatic Plastic Medicine Small Pharmacy Soft Tube Filling Sealing Machine</i>	110
Tabel 3.8 Kategori dan Scoring Parameter Senyawa Marker ..	114
Tabel 3.9 Penetapan Senyawa Marker Sediaan Semi Solid	116
Tabel 3.10 Kriteria Keberterimaan Visual	117
Tabel 3.11 Penentuan MACO Sediaan Semi Solid.....	119
Tabel 3.12 Persyaratan <i>Purified Water dan Water for Injection</i>	126
Tabel 3.13 Metode Penetapan Kadar Injeksi Ketorolak Trometamin.....	148
Tabel 3.14 Persyaratan Kesesuaian Sistem	149
Tabel 3.15 Jenis Transfer Metode Analisa.....	157