

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI INDUSTRI

2 AGUSTUS – 25 SEPTEMBER 2021



PERIODE LVII

DISUSUN OLEH:

GRACEA ZTEVANY TARPONO, S.Farm.	NPM. 2448720060
DAVID CHRISTIAN FERDINAND, S.Farm.	NPM. 2448720080
NUR AFIFAH, S.Farm.	NPM. 2448720094
FAIZAL HERI S.W., S.Farm.	NPM. 2448720104
AUDREY MARCELLINE CHANDRA, S.Farm.	NPM. 2448720108

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

2021

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI

2 AGUSTUS – 25 SEPTEMBER 2021

DISUSUN OLEH:

GRACEA ZTEVANY TARPONO, S.Farm.	NPM. 2448720060
DAVID CHRISTIAN FERDINAND, S.Farm.	NPM. 2448720080
NUR AFIFAH, S.Farm.	NPM. 2448720094
FAIZAL HERI S.W., S.Farm.	NPM. 2448720104
AUDREY MARCELLINE CHANDRA, S.Farm.	NPM. 2448720108

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc.
NIK. 241.07.0609

LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN DAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Gracea Zteваны Tarpono, S.Farm.	NPM. 2448720060
David Christian Ferdinand, S.Farm.	NPM. 2448720080
Nur Afifah, S.Farm.	NPM. 2448720094
Faizal Heri S.W., S.Farm.	NPM. 2448720104
Audrey Marcelline Chandra, S.Farm.	NPM. 2448720108

Menyetujui laporan PKPA kami:

Metode : Daring *Video Conference ZOOM Meetings*

Waktu : 02 Agustus – 25 September 2021

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet maupun media lain (*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 Oktober 2021

Ketua Kelompok



Audrey Marcelline Chandra, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan karunia-Nya, penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi yang berlangsung pada tanggal 02 Agustus 2021 hingga 25 September 2021 secara daring. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan karunia-Nya sehingga penulis dapat melaksanakan dan menyelesaikan kegiatan PKPA di industri farmasi ini dengan baik.
2. Drs. apt. 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 Sinansary, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker dan apt. Ida Ayu Andry P., S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA Industri secara daring.
3. apt. Yuanita Kumala Dewi, S.Farm selaku praktisi dari PT Daewoong Infion, apt. Erwin Rahmat, S.Si., M.M., apt. Yenny Sutanto, S.Si., dan apt. Oki Yudiswara, S.Farm selaku praktisi dari PT Interbat, apt. Magdalena Yuni Kristianti, S.Farm., M.Si. selaku praktisi dari PT Kalbe Farma Tbk, apt. Sul Arifin

Agung Perdana, S.Farm. selaku praktisi dari PT Ferron Par Pharmaceutical, serta apt. Drs. Adi Suroso, M.Farm. selaku praktisi dari PT Satu Hati Untuk Negeri yang telah meluangkan waktu dan tenaga, serta memberikan bimbingan, masukan, dan arahan kepada penulis.

4. apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc. selaku Pembimbing yang telah meluangkan waktu dan memberikan bimbingan serta masukan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri
5. apt. Diana, M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan kegiatan PKPA Industri secara daring.
6. Para praktisi yang hadir di kegiatan pleno beserta para pemateri kuliah pakar yang telah memberikan banyak informasi dan wawasan terkait industri farmasi.
7. Seluruh dosen pembimbing kegiatan PKPA Industri yang banyak memberikan saran, masukan, kritik, dan ilmu yang sangat bermanfaat khususnya pada saat kegiatan diskusi pleno.
8. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LVII yang selalu memberikan semangat dan berbagi pengalaman selama kegiatan PKPA.
9. Semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah memberikan dukungan dan bantuan, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Penulis menyadari adanya kekurangan dalam penulisan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Oleh karena itu, penulis

mengharapkan saran dan kritik yang membangun dari pembaca. Akhir kata, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi pembaca.

Surabaya, 22 Oktober 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR LAMPIRAN	xv
BAB 1 : PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi	3
BAB 2 : TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sistem Manajemen Mutu	5
2.1.1 Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	5
2.1.2 Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>)	7
2.1.3 Pengkajian Mutu Produk	7
2.1.4 Manajemen Resiko Mutu	8
2.2 Personalia	10
2.3 Bangunan dan Fasilitas	12
2.3.1 Area Penimbangan	13
2.3.2 Area Produksi	13
2.3.3 Area Penyimpanan	15
2.3.4 Area Pengawasan Mutu	17
2.3.5 Sarana Pendukung	18
2.4 Alur Kegiatan Produksi	19
2.4.1 Bahan Awal	19
2.4.2 Validasi Proses	20
2.4.3 Pencegahan Pencemaran Silang	20

Halaman

2.4.4	Penimbangan, Penyerahan dan Pengembalian	21
2.4.5	Operasi Pengolahan-Produk Antara dan Produk Ruahan.....	21
2.4.6	Bahan Pengemas	22
2.4.7	Kegiatan Pengemasan	22
2.4.8	Pengawasan Selama-Proses.....	23
2.4.9	Karantina dan Penyerahan Produk Jadi.....	23
BAB 3 : STUDI KASUS DAN PEMBAHASAN		24
3.1	Lingkup Kerja Departemen QC - Proses <i>Sampling</i> Bahan Baku dan Bahan Kemasan	24
3.1.1	Proses <i>Sampling</i> Bahan Baku	24
3.1.2	Proses <i>Sampling</i> Bahan Pengemas	29
3.1.3	Pengujian Wadah Bahan Pengemas Kaca	32
3.2	Lingkup Kerja Departemen Produksi – Proses Produksi Sediaan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Obat-obat Tertentu.....	35
3.2.1	Proses Perencanaan	35
3.2.2	Proses Pengadaan.....	36
3.2.3	Proses Penerimaan	37
3.2.4	Proses Penyimpanan	39
3.2.5	Proses Produksi.....	39
3.2.6	Proses Penyaluran	43
3.2.7	Proses Pemusnahan	44
3.2.8	Pencatatan dan Pelaporan.....	45
3.2.9	Tugas Khusus	47
3.3	Lingkup Kerja Departemen RnD – <i>Quality by Design</i>	48
3.3.1	Definisi <i>Quality by Design</i>	48

Halaman

3.3.2	Tujuan <i>Quality by Design</i>	48
3.3.3	Alur Proses <i>Quality by Design</i>	49
3.3.4	Tugas <i>Project</i>	64
3.4	Sistem Penunjang Kritis – <i>Water Systems</i>	65
3.4.1	Persyaratan Air	65
3.4.2	Sistem Pengolahan Air (SPA)	66
3.4.3	Studi Kasus.....	74
3.5	Topik Penunjang – Proses Registrasi Produk Baru.....	77
3.5.1	Registrasi Obat.....	77
3.5.2	Kategori Registrasi.....	78
3.5.3	Ketentuan Nama Obat	79
3.5.4	Registrasi Obat Kontrak Produksi Dalam Negeri....	79
3.5.5	Alur Registrasi Produk Obat	80
3.5.6	Dokumen Registrasi.....	82
3.5.7	Jalur Evaluasi.....	82
3.5.8	Evaluasi Registrasi.....	83
3.5.9	Masa Edar.....	84
3.5.10	Pelaksanaan Izin Edar	85
3.5.11	Penilaian Kembali	85
3.5.12	Sanksi	86
3.5.13	Tugas Khusus: Proses Registrasi Obat <i>Copy</i> Paracetamol	86
3.6	Lingkup Kerja Departemen QA – Validasi Proses Media Fill	88
3.6.1	Validasi Proses Aseptis	88
3.6.2	Persyaratan Kelas Kebersihan Ruangan Steril	90
3.6.3	Matriks Uji Simulasi <i>Media Fill</i>	94

Halaman

3.6.4	Proses <i>Media Fill</i>	95
3.6.5	Nilai Keberterimaan	100
3.6.6	Dokumentasi	101
3.7	Lingkup Kerja Departemen QC – Kualifikasi Sistem Tata Udara	103
3.7.1	Dasar Teori – Sistem Tata Udara	103
3.7.2	Kualifikasi Desain	105
3.7.3	Kualifikasi Instalasi	106
3.7.4	Kualifikasi Operasional	106
3.7.5	Kualifikasi Kinerja	107
3.7.6	<i>Recovery Test</i>	112
3.7.7	Proses Rekualifikasi	113
3.7.8	Studi Kasus Uji Kualifikasi Sistem Tata Udara	114
BAB 4	: TUGAS KHUSUS	118
4.1	Latar Belakang Pengembangan Produk	118
4.2	Tujuan Pengembangan Produk	120
4.3	Alur Umum	120
4.4	Konsep Pengembangan Produk	120
4.5	Studi Pendahuluan	121
4.5.1	Studi tentang Produk Kompetitor	121
4.5.2	Studi Pra-formulasi	122
4.6	Proses Pengembangan Produk – Skala Produksi	124
4.6.1	Orientasi Formula	124
4.6.2	Perhitungan Tonisitas Formula	125
4.6.3	Rancangan Formula Skala Laboratorium	126
4.7	Pengembangan Metode Analisa	127
4.7.1	Prosedur <i>Sampling</i> Bahan Awal	127

4.7.2	Prosedur <i>Sampling</i> Bahan Pengemas.....	129
4.7.3	Uji Mutu Fisik	131
4.7.4	Uji Efektivitas.....	138
4.7.5	Uji Keamanan.....	144
4.7.6	Validasi Metode Analisa	151
4.7.7	Evaluasi Hasil dan Penentuan Formula Optimal.....	153
4.7.8	Spesifikasi Hasil Uji Formula Orientasi	154
4.7.9	Uji Stabilitas.....	156
4.8	Proses <i>Scaling up</i>	157
4.9	Proses Manufaktur Skala Pilot.....	159
4.10	Pengembangan Desain Kemasan.....	160
4.11	Proses Manufaktur Skala Produksi.....	163
4.11.1	Proses Penimbangan Bahan	164
4.11.2	Proses Pencampuran Bahan (<i>Mixing</i>).....	164
4.11.3	Proses Pengisian (<i>Filling</i>)	165
4.11.4	Proses Penyegelan (<i>sealing</i>).....	166
4.11.5	Proses Sterilisasi Akhir	166
4.11.6	Pemberian Label	166
4.12	<i>In Process Control</i> (IPC)	167
4.13	Proses Registrasi.....	168
4.14	<i>Packaging</i> dan <i>Labelling</i>	169
4.15	Sarana dan Prasarana	170
4.15.1	Sarana.....	170
4.15.2	Peralatan.....	171
BAB 5 KESIMPULAN		173
BAB 6 SARAN		174
DAFTAR PUSTAKA		175
LAMPIRAN.....		180
		viii

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Tugas dan Tanggung Jawab Pemasti Mutu	6
Tabel 2.2 Tugas Personel Kunci di Industri Farmasi	11
Tabel 2.3 Ruangan Kelas Kebersihan di Industri Farmasi	15
Tabel 3.1 Pola Pengambilan Sampel Bahan Baku	27
Tabel 3.2 Alat <i>Sampling</i> Bahan Baku.....	27
Tabel 3.3 Contoh Persyaratan Sampling Bahan Kemasan Cetak dalam Penentuan nilai AQL	30
Tabel 3.4 Uji Wadah Bahan Pengemas Kaca.....	32
Tabel 3.5 Rentang yang Diperbolehkan untuk Hasil Uji.....	33
Tabel 3.6 Batas Uji Serbuk Kaca	33
Tabel 3.7 Batas Uji untuk Uji Permukaan Kaca	33
Tabel 3.8 Batas Transmisi Spektrum Cahaya yang Melalui Wadah Kaca Berwarna untuk Produk Parenteral	34
Tabel 3.9 Daftar Produk yang hendak Dipesan.....	47
Tabel 3.10 Penentuan <i>Target Product Profile</i> (TPP) Tablet Acetriptan	49
Tabel 3.11 Penentuan <i>Quality Target Product Profile</i> (QTPP) Tablet Acetriptan	50
Tabel 3.12 Penentuan <i>Critical Quality Attributes</i> (CQA) Tablet Acetriptan	52
Tabel 3.13 Komposisi dari Tablet Acetriptan 20 mg	54
Tabel 3.14 Sistem Perangkat Resiko	54
Tabel 3.15 Penilaian Resiko Awal dari Atribut zat Obat	55
Tabel 3.16 Justifikasi untuk Penilaian Risiko Awal dari Atribut zat Obat	55

Tabel 3.17	Penilaian Risiko Awal dari Atribut Bahan Tambahan	57
Tabel 3.18	Justifikasi untuk Penilaian Risiko Awal dari Atribut Bahan Tambahan	57
Tabel 3.19	Desain DOE 2 ³ untuk mengevaluasi eksipien intra-granular dan zat obat PSD	59
Tabel 3.20	Hasil eksperimen DOE untuk mengevaluasi eksipien intragranular dan zat obat PSD	60
Tabel 3.21	Komposisi tentatif Tablet Acetriptan Generik.....	60
Tabel 3.22	Justifikasi dari Tiap Tahapan Proses.....	62
Tabel 3.23	Penilaian risiko yang diperbarui dari variabel formulasi	64
Tabel 3.24	Persyaratan <i>Purified water</i> dan <i>Water for injection</i> . 66	
Tabel 3.25	Manajemen Resiko Mutu Studi Kasus	76
Tabel 3.26	Kategori Proses Registrasi Obat Baru.....	78
Tabel 3.27	Kategori Proses Registrasi Variasi.....	79
Tabel 3.28	Jalur Evaluasi Registrasi Produk Obat	83
Tabel 3.29	Tugas dan Wewenang Anggota Tim Evaluasi Registrasi	84
Tabel 3.30	Jumlah batas maksimum partikel yang diperbolehkan.....	93
Tabel 3.31	Batas yang disarankan untuk cemaran mikroba	94
Tabel 3.32	Inokulasi bakteri uji untuk <i>Growth Promotion Test</i> pada Media SCD steril.....	98
Tabel 3.33	Inokulasi bakteri uji untuk <i>Growth Promotion Test</i> pada Media SCD steril dengan penambahan laktosa steril	99

Halaman

Tabel 3.34	Inokulasi bakteri uji untuk <i>Growth Promotion Test</i> pada vial yang telah di- <i>filling</i> serbuk laktosa dan Media SCD	100
Tabel 3.35	Kualifikasi desain sistem tata udara	105
Tabel 3.36	Contoh Ruang Rekomendasi filter sistem tata udara	105
Tabel 3.37	Jenis Anemometer dan fungsinya	107
Tabel 3.38	Rekomendasi Kecepatan Pertukaran Udara	108
Tabel 3.39	Rekomendasi Suhu dan Kelembaban Udara	110
Tabel 3.40	Interval maksimum pengujian	113
Tabel 3.41	Keterangan penentuan lokasi titik sampel ruangan 01	115
Tabel 3.42	Keterangan penentuan lokasi titik sampel ruangan 02	116
Tabel 3.43	Keterangan penentuan lokasi titik sampel (TS) di koridor	117
Tabel 4.1	Telaah Produk Kompetitor Sediaan LVP Ringer Laktat	122
Tabel 4.2	Telaah Formula Komposisi Produk Kompetitor Sediaan LVP Ringer Laktat	122
Tabel 4.3	Studi Pra-formulasi Bahan untuk Proses Sediaan LVP Ringer Laktat	123
Tabel 4.4	Rancangan modifikasi Formula Sediaan LVP Ringer Laktat	125
Tabel 4.5	Perhitungan Tonisitas Formula Orientasi	126
Tabel 4.6	Rancangan Formula Skala Laboratorium	126
Tabel 4.7	Identifikasi masing-masing komponen Ringer Laktat ..	128
Tabel 4.8	Penentuan AQL pada Bahan Kemasan	130

Halaman

Tabel 4.9	Batasan Partikel Metode Pengaburan Cahaya	133
Tabel 4.10	Batasan Partikel Metode Mikroskopik.....	135
Tabel 4.11	Hasil Uji Mutu terhadap Formula Orientasi Skala Laboratorium.....	154
Tabel 4.12	Spesifikasi Mutu Sediaan LVP Ringer Laktat.....	155
Tabel 4.13	Kondisi Uji stabilitas Produk obat dikemas dalam Wadah.....	157
Tabel 4.14	Kategori Perubahan Proses Produksi	158
Tabel 4.15	Tahapan Proses <i>Scale Up</i> Secara Konseptual.....	159
Tabel 4.16	Rancangan <i>Scale Up</i> Sediaan LVP Ringer Laktat	159
Tabel 4.17	Klasifikasi Ruang Bersih dan Sarana Udara Bersih..	170
Tabel 4.18	Kualifikasi alat produksi.....	171

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Diagram Alur Proses Manajemen Resiko Mutu	10
Gambar 3.1 Alur Proses Sampling Bahan Baku	25
Gambar 3.2 Lokasi Pengambilan Sampel.....	28
Gambar 3.3 Alur Proses Perencanaan Bahan-Bahan NAPZA....	36
Gambar 3.4 Alur Proses Penerimaan Bahan NAPZA	38
Gambar 3.5 Diagram Alur Proses Produksi Sediaan NAPZA....	41
Gambar 3.6 Alur Proses Penyaluran Produk NAPZA.....	44
Gambar 3.7 Contoh Pembuatan CPP dalam tablet Acetriptan....	61
Gambar 3.8 Skema Proses <i>Pre-treatment</i> air.....	67
Gambar 3.9 Skema proses purifikasi air.....	69
Gambar 3.10 Sistem destilasi <i>purified water</i>	72
Gambar 3.11 Alur Tahapan Proses Registrasi Obat	81
Gambar 3.12 Urutan pemakaian Gowning personil.....	92
Gambar 3.13 Skema proses Media fill injeksi kering	95
Gambar 3.14 Diagram V Proses Kualifikasi Sistem Tata Udara..	104
Gambar 3.15 Penentuan lokasi titik sampel pada ruangan 01	115
Gambar 3.16 Penentuan lokasi titik sampel pada ruangan 02	115
Gambar 3.17 Penentuan lokasi titik sampel pada Koridor	116
Gambar 4.1 Alur Proses Pengembangan Produk LVP Ringer Laktat	120
Gambar 4.2 Skema Konseptual Proses Pengembangan Produk Sediaan LVP Ringer Laktat	121
Gambar 4.3 Skema Proses Manufaktur Skala Pilot pada Sediaan.....	160
Gambar 4.4 Dimensi ukuran kemasan primer untuk produksi LVP Ringer Laktat	161

Halaman

Gambar 4.5	Dimensi ukuran kemasan kardus untuk produksi LVP Ringer Laktat	161
Gambar 4.6	Dimensi ukuran Label untuk produksi Ringer Laktat.....	162
Gambar 4.7	Brosur yang tertera pada produksi LVP Ringer Laktat.....	163
Gambar 4.8	Mesin <i>Mixing</i> Skala Produksi	165
Gambar 4.9	<i>In Process Control</i> Produksi Sediaan Ringer Laktat.....	167
Gambar 4.10	Alur Proses Registrasi dengan Sistem OSS	169
Gambar 4.11	Jenis Ruang Antara Pada Industri Farmasi (A) Kaskade, (B) <i>Bubble</i> , (C) <i>Sink</i>	171
Gambar 4.12	Contoh mesin yang digunakan untuk produksi.....	172

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A	Penerimaan Barang 180
Lampiran B	Lembar Pemeriksaan Material 182
Lampiran C	Tabel Penentuan <i>Sample Size</i> 183
Lampiran D	Tabel Penerimaan untuk Masing-masing AQL 184
Lampiran E	Cara Kerja Uji Ketahanan Hidrolitik Wadah Kaca..... 185
Lampiran F	Uji Permukaan Kaca 191
Lampiran G	Uji Goresan Permukaan Pada Botol 194
Lampiran H	Penandaan Label Status Bahan Awal..... 197
Lampiran I	Formulir Surat Pesanan (SP) Narkotika 199
Lampiran J	Formulir Surat Pesanan (SP) Psikotropika 200
Lampiran K	Formulir Surat Pesanan (SP) Prekursor Farmasi.. 201
Lampiran L	Surat Pesanan (Tugas Khusus)..... 202
Lampiran M	Berita Acara Pemusnahan..... 210
Lampiran N	Penentuan <i>Target Product Profile</i> (TPP) Tablet Atorvastatin..... 213
Lampiran O	Penentuan <i>Critical Quality Attributes</i> (CQA) 216
Lampiran P	Penentuan <i>Critical Material Attributes</i> (CMA) Hasil Kajian Bahan Aktif..... 218
Lampiran Q	Praformulasi Bahan Tambahan..... 221
Lampiran R	Penentuan <i>Critical Material Attributes</i> (CMA) Hasil Kajian Bahan Tambahan..... 223
Lampiran S	Penentuan <i>Critical Parameter Process</i> (CPP) 228
Lampiran T	Persyaratan Air Untuk Produksi..... 237
Lampiran U	Spesifikasi Komposisi Multi-Media Filter Dalam Proses <i>Pre-Treatment</i> Air 239

Halaman

Lampiran V	Spesifikasi Komposisi <i>Water Softener</i> Dalam Proses <i>Pre-Treatment Air</i>	240
Lampiran W	Formula Obat <i>Copy</i> Paracetamol	241
Lampiran X	Diagram Proses Pembuatan Paracetamol	242
Lampiran Y	Tahapan Proses Registrasi Paracetamol	243
Lampiran Z	Formulir Registrasi Obat <i>Copy</i> Paracetamol	244
Lampiran AA	List Dokumen Pra-Registrasi Obat <i>Copy</i>	248
Lampiran AB	List Dokumen Registrasi Obat <i>Copy</i> Paracetamol	249
Lampiran AC	Pertimbangan Berbagai Faktor Pengisian Medi Untuk Mengevaluasi Kombinasi Kasus Terburuk (Vial)	251
Lampiran AD	Pertimbangan Berbagai Faktor Pengisian Media Untuk Mengevaluasi Kombinasi Kasus Terburuk (Ampul)	252
Lampiran AE	Simulasi Intervensi	253
Lampiran AF	Standar Operasional Prosedur Pemantauan Lingkungan Produksi Dengan Cawan Papar	255
Lampiran AG	Standar Operasional Prosedur Pemantauan Lingkungan Produksi Dengan Cawan Kontak	257
Lampiran AH	Standar Operasional Prosedur Pemantauan Lingkungan Produksi Dengan <i>Air Sampler</i>	259
Lampiran AI	Formulir Pemantauan Lingkungan Terhadap Mikroba	261