

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI
02 AGUSTUS – 25 SEPTEMBER 2021**



DISUSUN OLEH :

Anna Rizky, S.Farm	2448720062
Rizka Dwi Kurniawati, S.Farm	2448720066
Intan Permatasari, S.Farm	2448720069
Erna Ayu Novita, S.Farm	2448720081
Niar Anggraini Puspitasari, S.Farm	2448720083
Francisco Xaverio N.S., S.Farm	2448720095
Regina Renuan R.S., S.Farm	2448720116
Lela Veronika Tindaon, S.Farm	2448720126
Lutvi Anggraeni, S.Farm	2448720127

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2021**

**LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI
02 AGUSTUS – 25 SEPTEMBER 2021**

DISUSUN OLEH:

Anna Rizky, S.Farm	2448720062
Rizka Dwi Kurniawati, S.Farm	2448720066
Intan Permatasari, S.Farm	2448720069
Erna Ayu Novita, S.Farm	2448720081
Niar Anggraini Puspitasari, S.Farm	2448720083
Francisco Xaverio N.S., S.Farm	2448720095
Regina Renuan R.S., S.Farm	2448720116
Lela Veronika Tindaon, S.Farm	2448720126
Lutvi Anggraeni, S.Farm	2448720127

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing Fakultas,



apt. Diana, S.Farm., M.Si
NIK. 241.18.0993

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASILAPORAN PKPA

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

1. Anna Rizky, S.Farm	2448720062
2. Rizka Dwi Kurniawati S.Farm	2448720066
3. Intan Permatasari, S.Farm	2448720069
4. Erna Ayu Novita, S.Farm	2448720081
5. Niar Anggraini Puspitasari, S.Farm	2448720083
6. Francisco Xaverio N.S., S.Farm	2448720095
7. Regina Renuan R.S., S.Farm	2448720116
8. Lela Veronika Tindaon , S.Farm	2448720126
9. Lutvi Anggraeni S.Farm	2448720127

Menyetujui laporan PKPA ini:

Metode : Secara daring

Waktu : 02 Agustus 2021 – 25 September 2021

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, 30 September 2021



Niar Anggraini Puspitasari S.Farm
NPM. 2448720083

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang dilaksanakan pada 02 Agustus 2021 sampai 25 September 2021 dengan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak baik secara langsung dan tidak langsung. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor UKWMS dan apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi UKWMS atas sarana, prasarana dan dukungan dalam pelaksanaan PKPA ini.
2. apt. Restry Sinansari, M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker UKWMS Masa Bakti 2021-2025 yang telah membantu dan mendukung terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri sekaligus pembimbing internal yang telah memberikan dukungan dan arahan dari awal proses pelaksanaan PKPA ini.
4. apt. Drs. Tulus Triatmojo yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon Apoteker untuk

mengetahui persyaratan umum bangunan, fasilitas, sarana penunjang kritis dalam industri serta mengetahui pengelolaan limbah di Industri Farmasi

5. apt. Drs. Pre Augusta S, MBA. dari PT. Kalbe Farma, Tbk. yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon Apoteker dalam membuat perencanaan induk produksi dan siklus produksi di Industri Farmasi.
6. apt. Melani Kusuma S.Si., S.Farm. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon Apoteker mengenai *Production Planning and Inventory Control* (PPIC).
7. apt. Yenny Sutanto, S.Si. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon Apoteker mengenai validasi pembersihan.
8. apt. Yuanita Kumala Dewi, S.Farm. dari PT. Daewoong Infion yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon Apoteker mengenai uji batas mikroba.
9. apt. Erwin Rahmad, S.Si., MM. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon Apoteker dalam melakukan proses produksi sediaan steril.
10. apt. Dea Alicia, M.Si. dari PT. Interbat yang telah meluangkan waktu, memberikan masukan dan saran bagi calon Apoteker dalam melakukan pengembangan Metode Analisa, Validasi dan Transfer Metode Analisa..
11. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker FF UKWMS atas ilmu dan bimbingan kepada mahasiswa/i Apoteker Angkatan LVII.

12. Orang tua dan keluarga penulis yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA berlangsung.
13. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LVII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Mengingat bahwa PKPA ini merupakan pengalaman belajar dalam melakukan pelayanan kefarmasian di industri, maka laporan PKPA ini masih jauh dari sempurna sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan PKPA ini bermanfaat dan lebih berguna bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, 30 September 2021

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3 Manfaat Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Manajemen Mutu	4
2.2 Personalia	6
2.3 Bangunan dan Fasilitas	8
2.4 Peralatan	11
2.5 Produksi	12
2.5.1 Bahan Awal	12
2.5.2 Validasi	13
2.5.3 Pencegahan Kontaminasi Silang	13
2.5.4 Sistem Penomoran atau Bets	14
2.5.5 Penimbangan, Penyerahan dan Pengembalian	14
2.5.6 Operasi Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan ...	15
2.5.7 Bahan dan Produk Kering	15
2.5.8 Produk Cair, Krim dan Salep (non-steril)	15
2.5.9 Bahan Pengemas	16
2.5.10 Kegiatan Pengemasan	16

	Halaman
2.5.11 Pengawasan Selama Proses	17
2.5.12 Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan	17
2.5.13 Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	18
2.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	18
2.7 Spesifikasi Produk	20
2.8 Inspeksi Diri	22
2.9 Keluhan dan Penarikan Produk	23
2.9.1 Personel dan Pengelolaan	23
2.9.2 Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan Termasuk Cacat Mutu yang Mungkin Terjadi	24
2.9.3 Investigasi dan Pengambilan Keputusan	25
2.9.4 Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pengecekan	25
2.9.5 Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Risiko Lain	25
2.10 Dokumentasi	26
2.10.1 Dokumentasi CPOB yang Diperlukan	26
2.10.2 Pembuatan dan Pengendalian Dokumen	27
2.10.3 Cara Dokumentasi yang Baik	27
2.10.4 Penyimpanan Dokumen	27
2.11 Kegiatan Alih Daya	28
2.11.1 Pemberi Kontrak	28
2.11.2 Penerima Kontrak	29
2.11.3 Kontrak	29
2.12 Kualifikasi dan Validasi	30

	Halaman
2.12.1 Pengorganisasian dan Perencanaan kualifikasi dan Validasi	30
2.12.2 Tahap Kualifikasi untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang dan Sistem	30
2.12.3 Kualifikasi Ulang	31
2.12.4 Validasi Proses	31
2.12.5 Verifikasi Transportasi	33
2.12.6 Validasi Pengemasan	33
2.12.7 Kualifikasi Sarana Penunjang	34
2.12.8 Validasi Metode Analisis	34
2.12.9 Validasi Pembersihan	34
2.12.10 Pengendalian Perubahan	35
BAB 3 TUGAS KHUSUS	36
3.1 Bangunan, Fasilitas dan Sarana Penunjang Kritis	36
3.1.1 Persyaratan Lokasi dan Konstruksi Bangunan.....	36
3.1.2 Area Kegiatan Industri Farmasi	37
3.1.3 Desain, Tata Letak Ruang Serta Konsep Alur Barang dan Personel	39
3.1.4 Klasifikasi Kebersihan Ruangan	40
3.1.5 Perawatan, Pencahayaan dan Sanitasi	41
3.1.6 Sarana Pendukung dan Sarana Penunjang Kritis	42
3.1.7 Tugas	43
3.2 PPIC (<i>Production Planning and Inventory Control</i>)	46
3.2.1 Pengertian	46
3.2.2 Tujuan	46
3.2.3 Manfaat	47
3.2.4 Struktur dan Wewenang PPIC	47

	Halaman
3.2.5 <i>Material and Production Management (PPIC)</i>	49
3.2.6 Tugas 1	50
3.2.7 Tugas 2	52
3.2.8 Tugas 3	55
3.3 Validasi Pembersihan	56
3.3.1 Definisi Validasi Pembersihan	56
3.3.2 Teknik Pengambilan Sampel	57
3.3.3 <i>Clean Hold Time (CHT)</i> dan <i>Dirty Hold Time (DHT)</i>	59
3.3.4 Syarat Revalidasi	60
3.3.5 Validasi Pembersihan Lini Peralatan dalam Industri Farmasi	60
3.3.6 Validasi Prosedur Pembersihan Line Sediaan Liquid	61
3.4 Uji Mikrobiologi dalam Industri Farmasi	74
3.4.1 Uji Batas Mikroba	74
3.4.2 Uji Enumerasi Mikroba	75
3.4.3 Uji Mikroba Spesifik.....	82
3.4.4 Prosedur Uji Batas Mikroba Sediaan Suspensi Oral Alumina dan Magnesium Karbonat	89
3.4.5 Prosedur Uji Batas Mikroba Sediaan Paracetamol 500 mg	95
3.4.6 Prosedur Uji Batas Mikroba Sediaan Salep Hidrokortison (Dasar Salep Larut dalam Air)	96
3.5 Proses Produksi Sediaan Steril	100
3.5.1 Definisi Sterilisasi	100
3.5.2 Tindakan Sterilisasi	100
3.5.3 Metode Sterilisasi	101

	Halaman
3.5.4 <i>D Value</i>	103
3.6 Pengembangan Metode Analisa, Validasi dan Transfer Metode Analisa	109
3.6.1 Definisi	109
3.6.2 Alur Pengembangan Metode Analisa	110
3.6.3 Unsur Data yang Digunakan untuk Validasi	111
3.6.4 Parameter Metode Validasi	111
3.6.5 Transfer Metode Analisa	116
3.6.6 Tugas Praktisi	118
3.7 Pengolahan Limbah	124
3.7.1 Definisi	124
3.7.2 Penanganan Limbah	125
3.7.3 Sumber Limbah Farmasi	125
3.7.4 Pengolahan Limbah	126
3.7.5 Limbah B3	127
3.7.6 Pengolahan Limbah Cair	128
3.7.7 Tugas	131
BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN	134
4.1 Kesimpulan	134
4.2 Saran	135
DAFTAR PUSTAKA	136
LAMPIRAN	137

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Alur Personel dan Barang	39
Gambar 3.2 Struktur Organisasi PPIC	48
Gambar 3.3 Teknik Sampling pada Area Swab	58
Gambar 3.4 <i>Escherichia coli</i>	92
Gambar 3.5 <i>Salmonella species</i>	93
Gambar 3.6 <i>Staphylococcus aureus</i>	94
Gambar 3.7 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	95
Gambar 3.8 <i>Staphylococcus aureus</i>	98
Gambar 3.9 <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	99
Gambar 3.10 Daftar Bahan yang Dapat Digunakan Sebagai Pengemasan	101
Gambar 3.11 Alur Pengembangan Metode Analisa.....	110
Gambar 3.12 Unsur Data Validasi	111
Gambar 3.13 Struktur Loratadine	118
Gambar 3.14 Proses Pengelolaan Limbah Cair (Bioreaktor)	130
Gambar 3.15 IPAL Bioreaktor	130
Gambar 3.16 Parameter Baku Mutu Emisi Udara Berdasarkan Keputusan Menteri	133

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Jawaban Kasus 1.....	51
Tabel 3.2 Jawaban Tugas 2	53
Tabel 3.3 Jawaban Tugas 3	55
Tabel 3.4 Kombinasi Peralatan Sediaan <i>Liquid</i>	62
Tabel 3.5 Penentuan Titik Sampling	63
Tabel 3.6 Penilaian Parameter	65
Tabel 3.7 Penetapan Senyawa Marker/Pengelompokan Validasi Prosedur Pembersihan Menurut Nilai Risiko.....	66
Tabel 3.8 <i>Safety Factor</i> (Dosis Terapeutik Harian).....	67
Tabel 3.9 <i>Safety Factor</i> (MACO Terhadap Toksikologi).....	69
Tabel 3.10 Perhitungan MACO Visual Bahan Salbutamol	70
Tabel 3.11 Perhitungan MACO Visual Bahan Zinc Sulfate	71
Tabel 3.12 Kriteria Keberterimaan	71
Tabel 3.13 Zat Penetral Umum/Metode untuk Zat Penghambat	77
Tabel 3.14 Penyiapan dan Penggunaan Mikroba Uji	79
Tabel 3.15 <i>Heat Penetration Study</i>	105
Tabel 3.16 Nilai Letalitas	106
Tabel 3.17 Nilai F_0	107
Tabel 3.18 Formula Terpilih	119
Tabel 3.19 Metode Penetapan Sirup Loratadine	119
Tabel 3.20 Kondisi Kromatografi	120
Tabel 3.21 Parameter Uji Kesesuaian Sistem	120
Tabel 3.22 Parameter Baku Mutu Limbah Cair Berdasarkan Keputusan Menteri	131
Tabel 3.23 Parameter Baku Mutu Limbah Cair Berdasarkan Keputusan Gubernur	132

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
LAMPIRAN A Protap Penimbangan dan Penyerahan Bahan Awal	137
LAMPIRAN B Daftar Persiapan Periksa Ruang Timbang	140
LAMPIRAN C Protap Verifikasi Harian dan Kalibrasi Timbangan	141
LAMPIRAN D Klasifikasi Kelas Kebersihan	145
LAMPIRAN E Rekomendasi Kekuatan Cahaya	146
LAMPIRAN F Alur atau <i>Flowchart Production</i>	147
LAMPIRAN G Tata Ruang Timbang pada Industri Farmasi	148
LAMPIRAN H Penyimpanan Produk Antara dan Produk Ruahan	149
LAMPIRAN I Penentuan Titik Sampling pada <i>Mixing Tank</i>	150
LAMPIRAN J Penentuan Titik Sampling pada <i>Filling Machine</i>	151