

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI
INDUSTRI
10 JANUARI - 19 FEBRUARI 2022**



DISUSUN OLEH :

Aini Luthfiyah, S. Farm.	2448721004
Ayu Kanti Srisantoso, S. Farm.	2448721008
Devi Setya Ariani, S. Farm.	2448721018
Gracia Rianhart Panu, S. Farm.	2448721032
Putu Agnes Maria A.P, S. Farm.	2448721067
Yuniza Dias Syahputri, S. Farm.	2448721082

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI
INDUSTRI**

10 JANUARI - 19 FEBRUARI 2022

DISUSUN OLEH

AINI LUTHFIYAH, S. Farm.	2448721004
AYU KANTI SRISANTOSO, S. Farm.	2448721008
DEVI SETYA ARIANI, S. Farm.	2448721018
GRACIA RIANHART PANU, S. Farm.	2448721032
PUTU AGNES MARIA A.P, S. Farm.	2448721067
YUNIZA DIAS SYAHPUTRI, S. Farm.	2448721082

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

**DISETUJUI OLEH
Pembimbing Fakultas,**



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

NIK. 241.18.0993

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

- | | |
|---|-----------------|
| 1. Aini Lutfiyah, S. Farm. | NPM: 2448721004 |
| 2. Ayu Kanti Srisantoso, S. Farm. | NPM: 2448721008 |
| 3. Devi Setya Ariani, S. Farm. | NPM: 2448721018 |
| 4. Gracia Rianhart Panu, S. Farm. | NPM: 2448721032 |
| 5. Putu Agnes Maria Ariesta Putri, S. Farm. | NPM: 2448721067 |
| 6. Yuniza Dias Syahputri, S. Farm. | NPM: 2448721082 |

Meyetujui Laporan PKPA kami,

Di : Industri

Pelaksanaan : 10 Januari – 20 Februari 2022

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, 18 Maret 2022

Yang mewakili



Ayu Kanti Srisantoso, S. Farm.

2448721008

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan berkat dan rahmat-Nya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri secara daring 10 Januari hingga 20 Februari 2022 dapat terselesaikan. Melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, diharapkan penulis sebagai mahasiswa dapat mendapatkan pengalaman dan gambaran nyata mengenai peranan seorang Apoteker dalam Pelayanan Kefarmasian di bidang Industri.

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan salah satu persyaratan untuk menyelesaikan program studi Profesi Apoteker dan memperoleh gelar Apoteker pada Program Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat diselesaikan berkat bantuan dan kerja sama dari banyak pihak, baik dari dalam maupun luar Universitas. Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan PKPA ini:

1. Semua Praktisi Industri yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga, dan memberikan ilmu dalam membimbing mahasiswa selama pelaksanaan PKPA berlangsung.
2. Kedua orangtua, kakak, adik, serta keluarga besar yang telah memberikan dukungan secara materi dan semangat selama pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Ibu apt. Restry Sinansari, S. Farm., M. Farm. selaku ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

6. Ibu apt. Diana, S. Farm., M.Si., selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di industry sekaligus Pembimbing I yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di industri secara daring serta banyak memberikan bimbingan, masukan dan petunjuk agar Praktek Kerja Profesi ini dapat terlaksana dengan baik.
7. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LVIII yang telah berjuang bersama-sama dalam suka dan duka sampai tersusun dan terlaksananya laporan Praktek Kerja Profesi ini.
8. Semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu. Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar naskah ini dapat lebih disempurnakan.

Surabaya, 18 Maret 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR TABEL	xi
BAB 1: PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2: TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	4
2.1.1 Pemastian Mutu	7
2.1.2 Pengawasan Mutu	9
2.1.3 Pengkajian Mutu Produk.....	10
2.1.4 Manajemen Resiko Mutu	11
2.2 Personalia.....	12
2.2.1 Personil Kunci	13
2.2.1.1 Tugas Kepala Produksi.....	13
2.2.1.2 Tugas Kepala Pemastian Mutu	14
2.2.1.3 Tugas Kepala Pengawasan Mutu	15
2.2.2 Pelatihan.....	15
2.2.3 Hygiene Perseorangan	16
2.2.4 Konsultan.....	17

	Halaman
2.3 Bangunan dan Fasilitas	17
2.3.1 Area Penimbangan	19
2.3.2 Area Produksi	19
2.3.3 Area Penyimpanan.....	20
2.3.4 Area Pengawasan Mutu	21
2.3.5 Sarana Pendukung.....	21
2.3.6 Pembersihan dan Sanitasi Bangunan-Fasilitas	21
2.4 Peralatan	22
2.4.1 Desain dan Konstruksi.....	22
2.4.2 Pemasangan dan Penempatan.....	22
2.4.3 Pembersihan dan Sanitasi Peralatan serta Pemeliharaan.....	22
2.4.4 Pemeliharaan.....	23
2.5 Produksi	23
2.5.1 Bahan dan Produk Kering, Cair, Krim dan Salep (non-steril).....	25
2.5.2 Bahan Pengemas, Kegiatan Pengemasan dan Pengawasan selama proses	25
2.5.3 Bahan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan.....	26
2.5.4 Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	26
2.5.5 Penyimoanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi.....	27
2.5.6 Keterbatasan Pasokan Produk Akibat Kendala Proses Pembuatan.....	27

Halaman

2.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	27
2.6.1 <i>Personalia</i>	28
2.6.2 <i>Organisasi dan Manajemen</i>	28
2.6.3 <i>Manajemen Mutu</i>	28
2.6.4 <i>Bangunan dan Fasilitas Penyimpanan</i>	29
2.6.5 <i>Kondisi Penyimpanan dan Transportasi</i>	29
2.6.6 <i>Dokumentasi</i>	30
2.7 Pengawasan Mutu.....	30
2.7.1 <i>Dokumentasi</i>	31
2.7.2 <i>Pengambilan Sampel</i>	31
2.7.3 <i>Personalia</i>	31
2.7.4 <i>Bahan Awal</i>	32
2.7.5 <i>Bahan Pengemas</i>	32
2.7.6 <i>Kegiatan Pengambilan Sampel</i>	33
2.7.7 <i>Pengujian</i>	33
2.7.8 <i>Persyaratan Pengujian Bahan Awal dan Bahan Pengemas</i>	34
2.7.9 <i>Persyaratan Pengujian Produk Jadi</i>	34
2.7.10 <i>Pemantauan Lingkungan</i>	35
2.7.11 <i>Pengujian Ulang Bahan yang Diluluskan</i>	35
2.7.12 <i>Pengolahan Ulang</i>	35
2.7.13 <i>Program Stabilitas Pasca Pemasaran</i>	35
2.7.14 <i>Transfer Metode Analisis</i>	36
2.8 Inspeksi Diri	37
2.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	37
2.9.1 <i>Personel dan Pengelolaan</i>	38

Halaman

2.9.2 Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan	
<i>Termasuk Cacat Mutu yang Mungkin Terjadi</i>	39
2.9.3 Investigasi dan Pengambilan Keputusan	40
2.9.4 Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan	
<i>dan Pencegahan</i>	41
2.9.5 Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan	
<i>Pengurangan Resiko Lain</i>	41
2.10 Dokumentasi	42
2.10.1 Dokumentasi CPOB Berdasarkan Jenis	43
2.10.2 Pembuatan dan Pengendalian Dokumen	44
2.10.3 Cara Dokumentasi yang Baik	45
2.10.4 Penyimpanan Dokumen	45
2.11 Kegiatan Alih Daya	46
2.11.1 Pemberi Kontrak.....	46
2.11.2 Penerima Kontrak.....	46
2.11.3 Kontrak	47
2.12 Kualifikasi dan Validasi.....	47
2.12.1 Pengorganisasian dan Perencanaan Kualifikasi	
<i>Dan Validasi</i>	47
2.12.2 Dokumentasi termasuk RIV.....	48
2.12.3 Tahap Kualifikasi untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana	
<i>Penunjang dan Sistem</i>	48
2.12.4 Kualifikasi Ulang.....	49
2.12.5 Validasi Proses.....	49
2.12.6 Verifikasi Transportasi	51
2.12.7 Validasi Pengemasan.....	51
2.12.8 Kualifikasi Sarana Penunjan	52

	Halaman
2.12.9 <i>Validasi Metode Analisis</i>	52
2.12.10 <i>Validasi Pembersihan</i>	52
2.12.11 <i>Pengendalian Perubahan</i>	53
 BAB 3: KEGIATAN PRAKTEK KERJA	
PROFESI APOTEKER	55
3.1 Minggu I: Sistem Pengolahan air.....	55
3.1.1 <i>Pendahuluan</i>	55
3.1.2 <i>Sistem Pengolahan Air</i>	57
3.1.3 <i>Penyimpanan dan Distribusi</i>	61
3.1.4 <i>Kualifikasi, Validasi, Pemeliharaan dan Monitoring</i>	63
3.1.5 <i>Studi Kasus</i>	70
3.2 Minggu II: Uji Stabilitas dan Sampel Pertinggal	72
3.2.1 <i>Pendahuluan</i>	72
3.2.2 <i>Tujuan</i>	72
3.2.3 <i>Zona Iklim</i>	72
3.2.4 <i>Frekuensi Pengujian</i>	73
3.2.5 <i>Kondisi Penyimpanan</i>	74
3.2.6 <i>Kondisi Penyimpanan Semi Permeabel dan Impermeabel</i>	74
3.2.7 <i>Penyimpanan untuk Wadah Semi Permeabel</i>	75
3.2.8 <i>Penyimpanan pada Lemari Es</i>	75
3.2.9 <i>Penyimpanan pada Freezer</i>	76
3.2.10 <i>Penyimpanan pada Produk Baru</i>	76
3.2.11 <i>Penyimpanan pada Produk Baru</i>	77
3.2.12 <i>In Use Stability</i>	78

	Halaman
3.2.13 <i>Stress Testing</i>	78
3.2.14 <i>Parameter Pengujian</i>	79
3.2.15 <i>Sampel Pertinggal</i>	81
3.2.16 <i>Kasus</i>	81
3.2.17 <i>Pembahasan</i>	83
3.3 Minggu III: Uji Batas Mikroba.....	91
3.3.1 <i>Definisi Uji Batas Mikroba</i>	91
3.3.2 <i>Penyiapan Galur Mikroba Uji, Kontrol Negatif, Uji Fertilitas, dan Zat Penetral</i>	92
3.3.3 <i>Penyiapan Sampel</i>	94
3.3.4 <i>Metode Perhitungan Uji Enumerasi Mikroba</i>	95
3.3.5 <i>Interpretasi Hasil Uji Uji Enumerasi Mikroba</i>	98
3.3.6 <i>Pengujian Mikroba Spesifik</i>	99
3.3.7 <i>Studi Kasus</i>	100
3.4 Minggu IV: Pengujian Produk Antara dan Produk Jadi.....	102
3.4.1 <i>In Process Control (IPC)</i>	102
3.4.2 <i>Pengujian Produk Antara (Granul)</i>	102
3.4.3 <i>Pengujian Produk Ruahan dan In Process Control pada Pencetakan</i>	104
3.4.4 <i>In Process Control pada Pengemasan Tablet</i>	111
3.4.5 <i>Studi Kasus</i>	112
3.5 Minggu V: Validasi Proses Filling Aseptis.....	114
3.5.1 <i>Validasi Proses Aseptis</i>	114
3.5.2 <i>Kualifikasi Personil pada Kelas Kebersihan Ruang Steril</i>	117
3.5.3 <i>Uji Simulasi Media Fill</i>	121
3.5.4 <i>Nilai Keberterimaan</i>	126
3.5.5 <i>Studi Kasus</i>	127

	Halaman
3.6 Minggu VI: Rilis Produk dan <i>Recall</i> Produk	129
3.6.1 <i>Rilis Produk</i>	129
3.6.1.1 <i>Dokumen Produksi Induk</i>	129
3.6.1.2 <i>Prosedur Produksi Induk</i>	130
3.6.1.3 <i>Catatan Pengolahan Bets</i>	132
3.6.1.3 <i>Catatan Pengemasan Bets</i>	132
3.6.2 <i>Recall</i> Produk (Penarikan).....	133
3.6.2.1 <i>Klasifikasi Penarikan Obat</i>	134
3.6.2.2 <i>Prosedur Penanganan dan Investigasi</i> Keluhan termasuk Cacat Mutu.....	136
3.6.3 <i>Studi Kasus</i>	137
BAB 4: KESIMPULAN DAN SARAN	142
4.1 <i>Kesimpulam</i>	142
4.2 <i>Saran</i>	142
DAFTAR PUSTAKA	144

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Diagram <i>Pre-Treatment</i>	58
Gambar 3.2 <i>Ion Exchange</i>	59
Gambar 3.3 <i>Reverse Osmosis</i>	59
Gambar 3.4 Diagram <i>Pre-Treatment System</i>	61
Gambar 3.5 Alur kualifikasi Sistem Pengolahan Air	64
Gambar 3.6 Skema Metode Penyaringan Membran	96
Gambar 3.7 Skema Metode Angka Lempeng Total	97
Gambar 3.8 Pemilihan Metode Sterilisasi	115
Gambar 3.9 Prosedur Pemakaian Pakaian Pelindung Di Ruang Steril	120
Gambar 3.10 Alur Investigasi	139
Gambar 3.11 Diagram Tulang Ikan	140

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Zona Iklim	72
Tabel 3.2 Frekuensi Pengujian.....	73
Tabel 3.3 Kondisi semi-permiabel dan impermiabel	74
Tabel 3.4 Kondisi penyimpanan semipermeabel	75
Tabel 3.5 Kondisi penyimpanan lemari es.....	75
Tabel 3.6 Penyimpanan pada freezer	76
Tabel 3.7 Penyimpanan produk baru	76
Tabel 3.8 Penyimpanan produk generik	77
Tabel 3.9 Parameter Pengujian	79
Tabel 3.10 Lanjutan Parameter Pengujian	80
Tabel 3.11 Zat Penetral Umum/ Metode untuk Zat Penghambat.....	93
Tabel 3.12 Penggunaan Uji Keseragaman kandungan dan Uji Keragaman bobot.....	106