

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. BERNOFARM *PHARMACEUTICAL COMPANY*
JL. GATOT SUBROTO NO. 68, TEBEL BARAT,
SIDOARJO
3 OKTOBER – 25 NOVEMBER 2022**



DISUSUN OLEH :

FIRMAN SANDI GUNAWAN, S.Farm.	2448721096
INDAH PERMATA SARI, S.Farm.	2448721098
MARIA YUNIARTI F. W., S.Farm.	2448721105
YOHANA MARIA VIANNEY P. A., S.Farm.	2448721136

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

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT BERNOFARM *PHARMACEUTICAL COMPANY*
JL. GATOT SUBROTO NO. 68, TEBEL BARAT, SIDOARJO
03 OKTOBER 2022 – 25 NOVEMBER 2022

DISUSUN OLEH :
MAHASISWA PRODI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
PERIODE LIX
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



apt. Henny Shufianti, S.Si.
Quality Assurance Manager
SIPA.551.4.1/001/SIPA.FP/I/438.5.2/2021
STRA 19760127/STRA-UNAIR/2000/219813

Pembimbing I



apt. Feby Erliana, S.Farm.
Project Management

The image shows a blue ink signature of apt. Feby Erliana, S.Farm. written over the logo of PT BERNOFARM PHARMACEUTICAL COMPANY. The logo consists of a square frame containing a stylized 'B' and the company name in bold capital letters.

Pembimbing II

The image shows a blue ink signature of Drs. apt. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. written over a horizontal line.

Drs. apt. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D.
NIK. 241.90.0176

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Nama: (Mahasiswa Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Periode LIX, nama terlampir)

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company*
Alamat : Jl. Gatot Subroto No. 68, Tebel Barat, Sidoarjo
Waktu pelaksanaan : 3 Oktober – 25 November 2022

Untuk dipublikasikan atau 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.

Sidoarjo, 25 November 2022



Yohana Maria Vianney P. A., S.Farm.
NRP. 2448721136

**DAFTAR NAMA MAHASISWA
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PERIODE LIX
DI PT. BERNOFARM *PHARMACEUTICAL COMPANY***

Nama Mahasiswa	NRP
Firman Sandi Gunawan, S.Farm.	2448721096
Indah Permata Sari, S.Farm.	2448721098
Maria Yuniarti F. W., S.Farm.	2448721105
Yohana Maria Vianney P. A., S.Farm.	2448721136

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan hidayahnya, sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri yang dilaksanakan pada tanggal 3 Oktober 2022 hingga 25 November 2022 dapat terselesaikan dengan baik. Penyusunan laporan PKPA ini dengan tujuan dapat memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan di industri, termasuk peran Apoteker di dalamnya. Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat diselesaikan dengan bimbingan, bantuan serta dukungan dari berbagai pihak. Sehingga, penulis ingin menyampaikan terimakasih sebesar-besarnya kepada pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas karunia-Nya yang selalu menyertai dan melindungi setiap hari-hari yang dilalui penulis sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri dapat terselesaikan dengan baik.
2. Ibu apt. Henny Shufianti, S.Si. selaku Manager *Quality Assurance* yang telah meluangkan waktu memberikan bimbingan, arahan, dan masukan selama kegiatan PKPA di PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company*.
3. Ibu apt. Feby Erliana, S.Farm. selaku *Project Management* yang telah meluangkan waktu dan tenaga untuk memberikan bimbingan serta arahan selama pelaksanaan PKPA di PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company*.
4. Ibu apt. Diana, S.Farm selaku Penanggung Jawab PKPA Industri yang telah membantu dalam memfasilitasi PKPA Industri.

5. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Pembimbing II yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal, mengarahkan, serta memberi dorongan kepada kami dalam menyelesaikan laporan PKPA ini.
6. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Univesitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, dan Ibu apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Kepala 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.
7. Orang tua dan segenap keluarga penulis yang tiada hentinya mendoakan, memberikan dukungan berupa semangat dan motivasi kepada penulis untuk dapat melaksanakan praktek kerja profesi dengan baik dan dapat menyelesaikan laporan ini dengan baik dan tepat waktu.
8. Seluruh karyawan PT. Bernofarm *Pharmaceutical Company*, terutama departemen *Quality Assurance*, Produksi, dan PPIC yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker.
9. Teman-teman Apoteker 59 atas kebersamaan yang luar biasa serta semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah memberikan bantuan dalam kelancaran selama pelaksanaan dan penyelesaian laporan ini.

Mengingat masih adanya keterbatasan dalam pengalaman maupun pengetahuan dan menyadari bahwa masih terdapat kekurangan dalam

penulisan laporan praktek kerja profesi apoteker ini, maka penulis mengharapkan adanya masukan serta saran yang bersifat membangun di masa mendatang. Penulis menyampaikan permohonan maaf apabila dalam laporan ini masih terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat memberikan manfaat bagi masyarakat.

Sidoarjo, 25 November 2022

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	xi
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2. TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	5
2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.2.1 Visi	6
2.2.2 Misi	6
2.2.3 PT. Bernofarm <i>Value</i>	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	7
2.4 Bangunan dan Fasilitas serta Jenis Sediaan Obat yang diproduksi	8
2.4.1 Bangunan dan Fasilitas.....	8
2.4.2 Jenis Sediaan Obat yang Diproduksi oleh PT Bernofarm	9
2.4.3 Jenis Produk yang Diproduksi oleh PT. Bernofarm	10
2.5 Tinjauan tentang CPOB	29
2.5.1 Manajemen Mutu	29
2.5.2 Personalia	33
2.5.3 Bangunan dan Fasilitas.....	34
2.5.4 Peralatan	37

	Halaman
2.5.5 Sanitasi dan Higiene.....	39
2.5.6 Produksi.....	40
2.5.7 Pengawasan Mutu.....	42
2.5.8 Inspeksi Diri	48
2.5.9 Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	50
2.5.10 Dokumentasi.....	52
2.5.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	60
2.5.12 Kualifikasi dan Validasi	62
2.5.13 Kualifikasi	63
2.5.14 Validasi.....	66
BAB 3. LAPORAN HASIL KEGIATAN	72
3.1 Tugas Resume In Class.....	72
3.1.1 In Class Materi EHS.....	72
3.1.2 In Class Materi Quality Assurance	87
3.1.3 In Class Materi PPIC.....	107
3.1.4 In Class Materi Material Management	108
3.3.5 In Class Materi Quality Control	109
3.3.6 In Class Materi Research and Development.....	129
3.3.7 In Class Materi Produksi	142
3.3.8 In Class Materi Engineering.....	163
3.2 Tugas Khusus (<i>Project</i> Mahasiswa)	164
3.2.1 Departemen <i>Quality Assurance</i> : Verifikasi Proses <i>On-Going</i> Injeksi Serbuk Meropenem 1 g	164
3.2.2 Departemen <i>Quality Assurance</i> : Validasi Membran Filter.....	210
3.2.3 Departemen Produksi	283

	Halaman
3.2.4 Departemen <i>Production Planning and Inventory Control</i>	290
BAB 4. PEMBAHASAN.....	295
4.1 Pedoman Regulasi di PT. Bernofarm <i>Pharmaceutical Company</i>	295
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	298
5.1 Kesimpulan	298
5.2 Saran	298
DAFTAR PUSTAKA.....	300

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Jenis Produk Brand PT. Bernofarm 10
Tabel 2.2	Jenis Produk Generik PT Bernofarm 22
Tabel 2.3.	Klasifikasi Kelas Kebersihan..... 36
Tabel 3.1	Pembagian Ruang di PT. Bernofarm 163
Tabel 3.2	Analisa risiko penentuan frekuensi..... 179
Tabel 3.3	Perhitungan <i>RPN</i> penentuan frekuensi 180
Tabel 3.4	Evaluasi risiko pemilihan <i>batch</i> 180
Tabel 3.5	Data perubahan terkait Verifikasi Proses <i>On-going</i> 181
Tabel 3.6	Evaluasi risiko penentuan frekuensi setelah pengurangan risiko 182
Tabel 3.7	Analisa risiko penentuan parameter pengujian 184
Tabel 3.8	Perhitungan <i>RPN</i> penentuan parameter pengujian 184
Tabel 3.9	Evaluasi risiko penentuan parameter pengujian 185
Tabel 3.10	<i>QTPP</i> Meropenem injeksi serbuk 1 g 186
Tabel 3.11	<i>CQA</i> Meropenem injeksi serbuk 1 g 187
Tabel 3.12	Identifikasi <i>CQA</i> Meropenem injeksi serbuk 1 g 189
Tabel 3.13	Evaluasi risiko penentuan parameter pengujian setelah pengurangan risiko 191
Tabel 3.14	<i>CPP</i> Meropenem 1g 200
Tabel 3.15	Parameter <i>CQA</i> yang dilakukan verifikasi proses <i>on-going</i> pada sediaan injeksi serbuk Meropenem 1g .. 203
Tabel 3.16	Verifikasi terhadap pencucian dan sterilisasi vial..... 204
Tabel 3.17	Verifikasi terhadap uji sterilitas vial kosong 205
Tabel 3.18	Verifikasi terhadap sterilisasi <i>rubber stopper</i> 205

Halaman

Tabel 3.19	Verifikasi terhadap uji sterilitas <i>rubber stopper</i>	206
Tabel 3.20	Verifikasi terhadap pencucian dan pengeringan <i>aluminium cap blue</i>	206
Tabel 3.21	Verifikasi terhadap pencucian dan sterilisasi peralatan, pakaian, sarung tangan, dan <i>cover</i> sepatu	207
Tabel 3.22	Verifikasi terhadap pemantauan mikroba pada pakaian kerja dan sarung tangan	208
Tabel 3.23	Verifikasi terhadap kecepatan dan <i>capping</i> vial	209
Tabel 3.24	Verifikasi terhadap CQA Injeksi Serbuk Meropenem 1 g	210
Tabel 3.25	Identifikasi Risiko.....	219
Tabel 3.26	Risiko.....	219
Tabel 3.27	Analisis	220
Tabel 3.28	Analisa Risiko	220
Tabel 3.29	Penilaian Risiko Pemilihan Pelarut Suhu Normal (20°C)	222
Tabel 3.30	Metode Uji <i>Extractable</i> dengan Suhu Normal (20°C)	224
Tabel 3.31	Penilaian Risiko Pemilihan Pelarut Suhu <i>Exaggerated</i> (78°C)	225
Tabel 3.32	Metode Uji <i>Extractable</i> dengan Suhu <i>Exaggerated</i> (78°C)	226
Tabel 3.33	Keterangan Parameter Penilaian	226
Tabel 3.34	Metode Uji <i>Leachable</i>	227
Tabel 3.35	Penilaian Risiko Pemilihan Produk Marker.....	228
Tabel 3.36	Keterangan Parameter Penilaian	229

Halaman

Tabel 3.37	Metode Uji Adsorpsi	230
Tabel 3.38	Evaluasi Pengurangan Risiko	231
Tabel 3.39	Definisi Validasi Membran Filter	234
Tabel 3.40	Skala Penilaian Polaritas	236
Tabel 3.41	Skala Penilaian Toksisitas	236
Tabel 3.42	Skala Penilaian Jumlah Elemen Terekstrak.....	237
Tabel 3.43	Skala Penilaian Kadar.....	238
Tabel 3.44	Skala Penilaian Presisi.....	238
Tabel 3.45	Skala Penilaian Bets	238
Tabel 3.46	Skala Penilaian Kelarutan.....	239
Tabel 3.47	Skala Penilaian Warna	239
Tabel 3.48	Skala Penilaian Densitas.....	239
Tabel 3.49	Skala Penilaian <i>pKa</i>	239
Tabel 3.50	Skala Penilaian <i>BCS Class</i>	240
Tabel 3.51	Skala Penilaian <i>Mol WT</i>	240
Tabel 3.52	Skala Penilaian <i>Log P</i>	240
Tabel 3.53	Komponen LMC.....	246
Tabel 3.54	Bahan yang Digunakan.....	255
Tabel 3.55	Alat yang Digunakan	257
Tabel 3.56	Alur Validasi Uji <i>Extractable</i>	270
Tabel 3.57	Alur Validasi Uji <i>Leachable</i>	272
Tabel 3.58	Alur Validasi Uji Adsorpsi	274
Tabel 3.59	Proses Autoklaf Membran Filter	275
Tabel 3.60	Pelarut yang Digunakan untuk Ekstraksi Suhu Normal	275
Tabel 3.61	Pelarut yang Digunakan untuk Ekstraksi Suhu <i>Exaggerated</i>	276

Halaman

Tabel 3.62	Proses Ekstraksi Suhu Normal.....	276
Tabel 3.63	Prosedur Pengujian Suhu Normal.....	276
Tabel 3.64	Proses Ekstraksi Suhu <i>Exaggerated</i>	277
Tabel 3.65	Prosedur Pengujian Suhu <i>Exaggerated</i>	277
Tabel 3.66	Persiapan Larutan Uji	278
Tabel 3.67	Prosedur Pembuatan Filtrat.....	278
Tabel 3.68	Prosedur Pengujian Pelepasan Komponen Filter	279
Tabel 3.69	Prosedur Pengujian Penghambatan Pertumbuhan Sel ..	279
Tabel 3.70	Prosedur Larutan Uji Sebelum Filtrasi	280
Tabel 3.71	Prosedur Larutan Uji Sesudah Filtrasi	280
Tabel 3.72	Prosedur Volume <i>Recovery</i>	281
Tabel 3.73	Prosedur Uji <i>HPLC</i>	281
Tabel 3.74	Hasil Validasi Uji <i>HPLC</i>	282

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Struktur Organisasi dan Personalia Perusahaan..... 8
Gambar 3.1	<i>Safety Piramid</i> 74
Gambar 3.2	Lambang K3 75
Gambar 3.3	Penyebab Kecelakaan Kerja 77
Gambar 3.4	Alat Pelindung Diri..... 78
Gambar 3.5	Alat Pelindung Telinga 79
Gambar 3.6	Alat Pelindung Tangan 79
Gambar 3.7	Matriks Resiko K3..... 80
Gambar 3.8	Penandaan pada Pipa 81
Gambar 3.9	Penandaan pada Apar 81
Gambar 3.10	Hirarki Manajemen Kontrol 82
Gambar 3.11	<i>Safety Data Sheets</i> 84
Gambar 3.12	<i>Material Safety Data Sheet</i> 85
Gambar 3.13	Simbol-simbol yang Digunakan pada Bahan Berbahaya Beracun (B3)..... 86
Gambar 3.14	Pengolahan Air Limbah..... 88
Gambar 3.15	Tabel Alcoa 97
Gambar 3.16	Dosis Terapetik Harian MACO 103
Gambar 3.17	Dosis Toksisitas..... 104
Gambar 3.18	Hubungan CMA, CPP, dan CQA 106
Gambar 3.19	V Model Concept..... 107
Gambar 3.20	Validasi Komputer..... 108
Gambar 3.21	Cara Kerja Spektrofotometer UV-Vis 122
Gambar 3.22	Cara Kerja HPLC..... 123

Halaman

Gambar 3.23	Cara Kerja Densitometer	124
Gambar 3.24	Cara Kerja Spektrofotometer FTIR	124
Gambar 3.25	Cara Kerja <i>Karl-Fischer Titrator</i>	125
Gambar 3.26	Alur Registrasi Obat ke BPOM	133
Gambar 3.27	Contoh QbD.....	137
Gambar 3.28	Alur Proses Produksi	144
Gambar 3.29	Granulasi Basah.....	145
Gambar 3.30	Cetak Langsung	147
Gambar 3.31	Tablet Salut.....	148
Gambar 3.32	<i>Packaging</i> Tablet.....	149
Gambar 3.33	Kapsul Biasa	150
Gambar 3.34	Kapsul Granulasi Basah.....	151
Gambar 3.35	<i>Packaging</i> Kapsul.....	152
Gambar 3.36	Sirup Kering	154
Gambar 3.37	<i>Packaging</i> Sirup Kering	155
Gambar 3.38	<i>Packaging</i> Sirup Cair.....	156
Gambar 3.39	Alur Penandaan hingga Penyimpanan	157
Gambar 3.40	Alur Produksi Krim	158
Gambar 3.41	Alur <i>Packaging</i> Krim	159
Gambar 3.42	Alur Produksi Injeksi Cair	160
Gambar 3.43	Alur Produksi Injeksi Serbuk.....	161
Gambar 3.44	Alur <i>Packaging</i> Injeksi	161
Gambar 3.45	Alur Pelipatan Bahan Kemasan Primer dan Sekunder	162
Gambar 3.46	Proses Umum Manajemen Risiko Mutu	166

Halaman

Gambar 3.47	Alur Verifikasi Proses <i>On-going</i> pada Injeksi Serbuk..	195
Gambar 3.48	Alur Verifikasi Proses <i>On-going</i> Meropenem Injeksi Serbuk 1 g.....	200
Gambar 3.49	Prosedur Autoklaf Membran Filter.....	258
Gambar 3.50	Prosedur Ekstraksi Suhu Normal.....	258
Gambar 3.51	Prosedur Pengujian Suhu Normal.....	259
Gambar 3.52	Prosedur Ekstraksi Suhu <i>Exaggerated</i>	261
Gambar 3.53	Prosedur Pengujian Suhu <i>Exaggerated</i>	262
Gambar 3.54	Prosedur Persiapan Larutan Uji	264
Gambar 3.55	Prosedur Pembuatan Filtrat untuk Uji Pelepasan Komponen Filter	264
Gambar 3.56	Prosedur Uji Pelepasan Komponen Filter Metode <i>HPLC</i>	265
Gambar 3.57	Prosedur Uji Penghambatan Pertumbuhan Sel	266
Gambar 3.58	Prosedur Volume <i>Recovery</i>	267
Gambar 3.59	Prosedur Penentuan % <i>Recovery</i>	268
Gambar 3.60	Alur Proses Koding	283
Gambar 3.61	Alur Proses Pengemasan Sekunder.....	288
Gambar 3.62	Struktur Organisasi PPIC.....	290
Gambar 3.63	Hubungan PPIC dengan Departemen Lain	293