

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. INTERBAT
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPROJO NO. 1, BUDURAN,
SIDOARJO, JAWA TIMUR
PERIODE 01 JULI – 30 AGUSTUS 2024**



PERIODE LXIII

DISUSUN OLEH:

ELIZABETH CITRA DEVI, S.Farm.	2448723086
GABRIELLA TANU FEBY BRILIANI, S.Farm.	2448723092
KRISTINA JESSIKA RIADI, S.Farm.	2448723103
REGITA SEPTI DWI AMANDA, S.Farm.	2448723115

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. INTERBAT
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPROJO NO. 1, BUDURAN,
SIDOARJO, JAWA TIMUR
PERIODE 01 JULI – 30 AGUSTUS 2024

DISUSUN OLEH:

ELIZABETH CITRA DEVI, S.Farm.	2448723086
GABRIELLA TANU FEBY BRILIANI, S.Farm.	2448723092
KRISTINA JESSIKA RIADI, S.Farm.	2448723103
REGITA SEPTI DWI AMANDA, S.Farm.	2448723115

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,


PT. Interbat
apt. Erwin Rahmad, S.Si., M.M.
Plant Manager PT. Interbat


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

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Elizabeth Citra Devi, S.Farm.
NRP : 2448723086
2. Nama : Gabriella Tanu Feby Briliani, S.Farm.
NRP : 2448723092
3. Nama : Kristina Jessika Riadi, S.Farm.
NRP : 2448723103
4. Nama : Regita Septi Dwi Amanda, S.Farm.
NRP : 2448723115

Menyetujui laporan PKPA kami,

Tempat : PT. Interbat
Alamat : Jl. H.R. Moch. Mangundiprojo No. 1, Buduran,
Sidoarjo, Jawa Timur
Waktu Pelaksanaan : 01 Juli – 30 Agustus 2024

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.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi karya ilmiah ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 30 Agustus 2024

Yang menyatakan,



Gabriella Tanu Feby Briliani, S.Farm.

2448723092

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis haturkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena telah memberikan rahmat, bimbingan, penyertaan, dan perlindungan-Nya sehingga penulis dapat mengikuti Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Interbat pada tanggal 01 Juli – 30 Agustus 2024 dan menyelesaikan laporan ini dengan baik dan lancar. Penyusunan laporan PKPA ini dimaksudkan untuk memenuhi persyaratan guna mengikuti setiap ujian dan memperoleh gelar profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis juga mengucapkan banyak terima kasih kepada pihak-pihak yang memberi bantuan, dukungan, serta bimbingan selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker dan penulisan laporan ini:

1. Bapak apt. Erwin Rahmad, S.Si., M.M. selaku *Plant Manager* PT. Interbat sekaligus Pembimbing I yang telah memberikan kepercayaan, kesempatan, waktu, serta bimbingan selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker.
2. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. sebagai Pembimbing II sekaligus Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang juga telah memberikan waktu, bimbingan, serta pengarahan selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker.
3. Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi, Apt. selaku Dekan dan Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kaprodi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Apoteker Departemen Pengawasan Mutu (QC) PT. Interbat yang terdiri dari Bu Nina, Bu Eliz, Kak Tasya, Kak Via, Bu Ayin, Pak Rio, Kak Stefan, Kak Veve, Kak Ika, Kak Okta, dan para analis yang telah memberikan waktunya selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker.

5. Apoteker Departemen Produksi PT. Interbat yang terdiri dari Pak Alam, Bu Wenny, Bu There, Bu Sherly, Pak Andre, para operator dan para analis yang telah memberikan waktunya selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker.
6. Apoteker Departemen Pemastian Mutu (QA) PT. Interbat yang terdiri dari Bu Yenny, Kak Katy, Kak Angela, Pak Berry, Bu Kristina, Bu Yuli, Kak Dicky, Kak Jason, Bu Ruby yang telah memberikan waktunya selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker.
7. Apoteker Departemen *Production Planning and Inventory Control* (PPIC) PT. Interbat yang terdiri dari Bu Melani, Pak Rudi, Kak David yang telah memberikan waktunya selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker.
8. Keluarga penulis yang dengan sepenuh hati mendoakan dan mendukung penulis selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, dan pustaka yang ditinjau, penulis menyadari masih banyak kekurangan dalam penulisan laporan ini. Sebagai akhir kata, penulis berharap agar laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini dapat bermanfaat bagi perkembangan pendidikan profesi apoteker pada periode selanjutnya.

Surabaya, 30 Agustus 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR	x
BAB 1	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	4
BAB 2	6
2.1. Logo dan Sejarah Singkat PT. Interbat	6
2.2. Visi dan Misi PT. Interbat.....	7
2.2.1. <i>Visi PT. Interbat</i>	7
2.2.2. <i>Misi PT. Interbat</i>	8
2.2.3. <i>Nilai PT. Interbat</i>	8
2.3. Kebijakan Mutu PT. Interbat	9
2.4. Peraturan yang Menjadi Acuan PT. Interbat.....	10
2.5. Kebijakan Keselamatan Kesehatan Kerja dan Lingkungan PT. Interbat	10
2.6. Struktur Organisasi dan Personalia PT. Interbat	11
2.7. Bangunan, Fasilitas, dan Jenis Obat yang Diproduksi PT. Interbat	12
2.7.1. <i>Bangunan dan Fasilitas di PT. Interbat</i>	12
2.7.2. <i>Jenis Obat yang Diproduksi di PT. Interbat</i>	13
2.8. Tinjauan terkait Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik	13
2.8.1. <i>Sistem Mutu Industri Farmasi</i>	14
2.8.2. <i>Personalia</i>	17
2.8.3. <i>Bangunan dan Fasilitas</i>	19

	Halaman
2.8.4. <i>Peralatan</i>	22
2.8.5. <i>Produksi</i>	24
2.8.6. <i>Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik</i>	39
2.8.7. <i>Pengawasan Mutu (Quality Control)</i>	43
2.8.8. <i>Pemastian Mutu (Quality Assurance)</i>	50
BAB 3.....	72
3.1. Departemen <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC) – Gabriella Tanu Feby Briliani (2448723092): Studi Konfigurasi <i>Ice Pack Controlled Room Temperature</i> (CRT) dengan menggunakan Ukuran Karton L	72
3.1.1. <i>Latar Belakang</i>	72
3.1.2. <i>Tujuan</i>	73
3.1.3. <i>Tinjauan Pustaka</i>	73
3.1.4.1. <i>Tinjauan mengenai Controlled Room Temperature</i>	73
3.1.4.2. <i>Tinjauan mengenai Penanganan Controlled Room Temperature menurut CDOB (2020)</i>	74
3.1.4.3. <i>Tinjauan mengenai Mean Kinetic Temperature (MKT) menurut USP47-NF42 2024</i>	74
3.1.4. <i>Tahapan Studi</i>	75
3.1.4.1. <i>Tahapan Pre-Studi</i>	75
3.1.4.2. <i>Tahapan Studi</i>	78
3.1.5. <i>Pembahasan</i>	79
3.1.5.1. <i>Hasil Tahap Pre-Studi</i>	79
3.1.5.2. <i>Hasil Tahap Studi</i>	80
3.1.6. <i>Kesimpulan</i>	81
3.1.7. <i>Saran</i>	81
3.2. Departemen Produksi – Elizabeth Citra Devi (2448723086): Validasi Proses Sediaan Kaplet X	83

	Halaman
3.2.1. <i>Latar Belakang</i>	83
3.2.2. <i>Tujuan</i>	84
3.2.3. <i>Ruang Lingkup</i>	85
3.2.4. <i>Metode Validasi Proses</i>	85
3.2.4.1. <i>Kriteria keberterimaan</i>	86
3.2.4.2. <i>Komposisi</i>	86
3.2.4.3. <i>Atribut Mutu Produk</i>	87
3.2.4.4. <i>Tahapan Proses Produksi</i>	87
3.2.4.5. <i>Daftar Lembar Kerja</i>	88
3.2.5. <i>Penyusunan Protokol Validasi Proses</i>	90
3.2.5.1 <i>Kriteria Keberterimaan</i>	90
3.2.5.2 <i>Atribut Mutu Produk</i>	91
3.2.5.3 <i>Tahapan Proses Produksi</i>	93
3.2.5.4 <i>Daftar Lembar Kerja</i>	93
3.2.6. <i>Pembahasan Validasi Proses Sediaan Kaplet</i>	96
3.2.7. <i>Kesimpulan</i>	98
3.3. Departemen Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>) – Kristina Jessika Riadi (2448723103): Penyusunan Protokol, Lembar Kerja, dan Laporan Validasi Alat Penetes <i>Dropper Set 62 mm</i>	100
3.3.1. <i>Latar Belakang</i>	100
3.3.2. <i>Tujuan</i>	100
3.3.3. <i>Tinjauan Pustaka</i>	100
3.3.4. <i>Hasil</i>	102
3.3.4.1 <i>Protokol Validasi Alat Penetes Dropper Set 62 mm</i>	102
3.3.4.2 <i>Lembar Kerja Validasi Alat Penetes Dropper Set 62 mm</i>	104
3.3.4.3 <i>Laporan Validasi Alat Penetes Dropper Set 62 mm</i>	111
3.3.5. <i>Pembahasan</i>	112

	Halaman
3.3.6. <i>Kesimpulan</i>	114
3.3.7. <i>Daftar Pustaka</i>	114
3.4. Departemen Pemastian Mutu (Quality Assurance) – Regita Septi Dwi Amanda (2448723115): Rekapitulasi Tahunan Pemantauan Rutin Suhu Gudang Penyimpanan	116
3.4.1. <i>Latar Belakang</i>	116
3.4.2. <i>Tujuan</i>	117
3.4.3. <i>Tinjauan Pustaka</i>	117
3.4.4. <i>Hasil Pemantauan</i>	119
3.4.5. <i>Pembahasan</i>	124
3.4.6. <i>Kesimpulan</i>	126
3.5. Departemen Pemastian Mutu – Regita Septi Dwi Amanda (2448723115): <i>Review Vendor Questionnaire</i> untuk Kualifikasi Pemasok Bahan Awal dan Bahan Kemasan	127
3.5.1. <i>Latar Belakang</i>	127
3.5.2. <i>Tujuan</i>	127
3.5.3. <i>Tinjauan Pustaka</i>	128
3.5.4. <i>Hasil dan Pembahasan</i>	130
3.5.5. <i>Evaluasi Vendor Questionnaire oleh PT. Interbat</i>	136
3.5.6. <i>Kesimpulan</i>	136
BAB 4.....	137
4.1. Departemen PPIC	137
4.1.1. <i>Production Planning (PP)</i>	138
4.1.2. <i>Inventory Control (IC)</i>	141
4.2. Stok Opname	147
4.3. Penanganan Produk Kembali.....	148
4.4. Pelaporan Rutin	149

	Halaman
4.5. Departemen Produksi	149
4.5.1 <i>Line Clearance</i>	150
4.5.2 <i>Penimbangan</i>	151
4.5.3 <i>Produksi Sediaan Solida Non Betalaktam</i>	152
4.5.3.1. <i>Pencampuran atau Granulasi</i>	152
4.5.3.2. <i>Pengeringan</i>	155
4.5.3.3. <i>Pengayakan</i>	156
4.5.3.4. <i>Mixing</i>	156
4.5.3.5. <i>Proses Pencetakan Tablet dan Kaplet</i>	157
4.5.3.6. <i>Proses Penyalutan Tablet atau Kaplet (Coating)</i>	162
4.5.3.7. <i>Proses Produksi Sediaan Kapsul</i>	166
4.5.3.8. <i>Proses Pengisian Dry Sirup Non Betalaktam</i>	172
4.5.3.9. <i>Proses Pengemasan Sachet</i>	177
4.5.4. <i>Produksi Sediaan Cairan Oral Non Betalaktam</i>	180
4.5.5. <i>Produksi Sediaan Semi Solida</i>	182
4.5.5.1. <i>Mixing</i>	184
4.5.5.2. <i>Filling</i>	185
4.5.5.3. <i>In Process Control (IPC)</i>	187
4.5.6. <i>Proses Pengemasan</i>	190
4.5.6.1. <i>Pengemasan Primer Produk Solid dan Liquid</i>	190
4.5.6.2. <i>Pengemasan Sekunder</i>	193
4.6. Departemen Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>)	193
4.6.1. <i>Seksi Kimia-Fisika Subseksi Bahan Awal</i>	195
4.6.2. <i>Seksi Bahan Pengemas</i>	203
4.6.3. <i>Seksi Kimia-Fisika Subseksi Produk Jadi</i>	208
4.6.4. <i>Seksi Pendukung</i>	211

	Halaman
4.6.5. <i>Seksi Mikrobiologi</i>	224
4.7. Departemen Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	235
4.4.1. <i>Quality System</i>	235
4.4.2. <i>Quality Compliance</i>	242
4.4.3. <i>Quality Review and In Process Control</i>	246
4.4.4. <i>Documentation</i>	250
4.4.5. <i>Qualification and Calibration</i>	250
4.4.6. <i>Validation</i>	252
4.8. <i>Research and Development (R&D)</i>	257
4.5.1. Registrasi	257
4.5.2. <i>Analytical Development (Andev)</i>	259
4.5.3. <i>Formulation Development (Fordev)</i>	267
4.9. Departemen Teknik	269
4.9.1. HVAC (<i>Heating, Ventilating and Air Conditioning</i>).....	270
4.9.2. <i>Sistem Pengolahan Air (SPA)</i>	275
4.9.3. <i>Sistem Udara Bertekanan</i>	278
BAB 5	281
5.1. Kesimpulan	281
5.2. Saran.....	281
DAFTAR PUSTAKA	282

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1. Jenis Sediaan yang Diproduksi di PT. Interbat	13
Tabel 3.1 Rangkuman hasil pada tahap pre-studi	79
Tabel 3.2 Rangkuman hasil pada tahap studi.....	80
Tabel 3.3. Kajian Resiko dalam Proses Produksi Sediaan Kaplet X.....	93
Tabel 3.4 Pemantauan Suhu Gudang Bahan Awal Non Betalaktam 1	120
Tabel 3.5. Pemantauan Suhu Gudang Bahan Awal Sefalosporin	121
Tabel 3.6. Pemantauan Suhu Gudang Bahan Awal Penisilin	122
Tabel 3.7. Pemantauan Suhu Gudang Produk Jadi (Ruang Non AC 1)	123
Tabel 4.1. Kelebihan dan Kekurangan Alat Pengeringan.....	155
Tabel 4.2. Parameter Proses Masing-Masing Alat Pengeringan	155
Tabel 4.3. Kelebihan dan Kekurangan pada Alat <i>Feeder</i>	157
Tabel 4.4. Alat dan Wadah untuk <i>Sampling</i> Bahan Awal.....	197
Tabel 4.5. Frekuensi <i>Sampling</i> Air untuk Kualifikasi.....	201
Tabel 4.6. Spesifikasi Air Sadah, PW, dan WFI di PT. Interbat	202
Tabel 4.7. Kondisi Uji Stabilitas Jangka Panjang	213
Tabel 4.8. Kondisi Uji Stabilitas Dipercepat	214
Tabel 4.9. Tahapan Uji Disolusi.....	220
Tabel 4.10. Parameter VMA	221
Tabel 4.11. Mikoba dan Media untuk Uji Fertilitas Media pada Uji Batas Mikroba	227
Tabel 4.12. Metode Pengujian Mikroba Patogen.....	228
Tabel 4.13. Kategori Sediaan dan Kriteria Keberterimaan Uji Efektivitas Pengawet.....	233
Tabel 4.14. Kategori Registrasi Baru.....	257
Tabel 4.15. Kategori Registrasi Variasi.....	257

	Halaman
Tabel 4.16. Kategori Validasi Metode Analisis	263

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1. Logo PT. Interbat	7
Gambar 2.2. Struktur Organisasi di PT. Interbat.....	12
Gambar 3.1 Rumus perhitungan MKT	75
Gambar 3.2 Alur penyusunan konfigurasi L1	77
Gambar 3.3 Alur penyusunan konfigurasi L2.....	78
Gambar 3.4. Bobot (g) Tetesan Dropper Volume 0,1 mL	105
Gambar 3.5. Volume (mL) Tetesan Dropper Volume 0,1 mL	105
Gambar 3.6. Bobot (g) Tetesan Dropper Volume 0,2 mL	105
Gambar 3.7. Volume (mL) Tetesan Dropper Volume 0,2 mL	106
Gambar 3.8. Bobot (g) Tetesan Dropper Volume 0,3 mL	106
Gambar 3.9. Volume (mL) Tetesan Dropper Volume 0,3 mL	106
Gambar 3.10. Bobot (g) Tetesan Dropper Volume 0,4 mL	107
Gambar 3.11. Volume (mL) Tetesan Dropper Volume 0,4 mL	107
Gambar 3.12. Bobot (g) Tetesan Dropper Volume 0,5 mL	107
Gambar 3.13. Volume (mL) Tetesan Dropper Volume 0,5 mL	108
Gambar 3.14. Bobot (g) Tetesan Dropper Volume 0,6 mL	108
Gambar 3.15. Volume (mL) Tetesan Dropper Volume 0,6 mL	108
Gambar 3.16. Bobot (g) Tetesan Dropper Volume 0,7 mL	109
Gambar 3.17. Volume (mL) Tetesan Dropper Volume 0,7 mL	109
Gambar 3.18. Bobot (g) Tetesan Dropper Volume 0,8 mL	109
Gambar 3.19. Volume (mL) Tetesan Dropper Volume 0,8 mL	110
Gambar 3.20. Bobot (g) Tetesan Dropper Volume 0,9 mL	110
Gambar 3.21. Volume (mL) Tetesan Dropper Volume 0,9 mL	110
Gambar 3.22. Bobot (g) Tetesan Dropper Volume 1,0 mL	111

Halaman

Gambar 3.23. Volume (mL) Tetesan Dropper Volume 1,0 mL	111
Gambar 4.1 Struktur organisasi departemen PPIC PT. Interbat.....	138
Gambar 4.2 Alur pendistribusian produk jadi.....	147
Gambar 4.3. Cangkang Lunak (a) dan Cangkang Keras (b).....	167
Gambar 4.4. Sistem Penguncian yang ada pada Kapsul	167
Gambar 4.5. Penggambaran Mekanisme <i>Dosing Disc</i>	170
Gambar 4.6. Penggambaran Mekanisme <i>Dosing Tube</i>	171
Gambar 4.7. Struktur Organisasi Departemen QC	194
Gambar 4.8. Struktur Organisasi Departemen Pemastian Mutu (QA).....	235
Gambar 4.9. Model Manajemen Risiko Mutu	240
Gambar 4.10. Alur Pelaksanaan Pelatihan Personel di PT. Interbat	242
Gambar 4.11. Hierarki Dokumen PT. Interbat	250
Gambar 4.12. Struktur Organisasi R&D Andev	259
Gambar 4.13. Sistem <i>Full Fresh Air</i>	270
Gambar 4.14. Sistem Resirkulasi.....	271
Gambar 4.15. Sistem Resirkulasi.....	272
Gambar 4.16. Diffuser Tipe Induksi	272
Gambar 3.17. Tipe Perforasi.....	273
Gambar 4.18. Ruang Penyangga Tipe (a) <i>Casscade</i> ; (b) <i>Sink</i> dan (c) <i>Bubble</i>	275