

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
APOTEKER DI INDUSTRI
7 SEPTEMBER 2020 – 24 OKTOBER 2020**



DISUSUN OLEH:

LUH PUTU TRYS MONIKA H, S.Farm.	2448719075
MARGARETA MARIA A. M, S.Farm.	2448719077
NELLY AGUSTIN KAMPAY, S.Farm.	2448719082
NORMA AYU SYAPUTRI, S.Farm.	2448719083
NUR FITRI LIANA PRAMESTI, S.Farm.	2448719084
NUR INTAN PEMATASARI, S.Farm.	2448719085
RETNO PUSPITA NINGRUM, S.Farm.	2448719087
RISSA ELYSAWATI, S.Farm.	2448719089
RIZKA AYU AVINDA, S.Farm.	2448719090

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

2020

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI

7 SEPTEMBER 2020 – 24 OKTOBER 2020

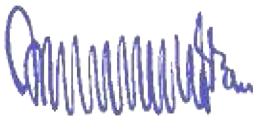
DISUSUN OLEH:

LUH PUTU TRYS MONIKA H, S.Farm.	2448719075
MARGARETA MARIA ALACOUÉ M, S.Farm.	2448719077
NELLY AGUSTIN KAMPAY, S.Farm.	2448719082
NORMA AYU SYAPUTRI, S.Farm.	2448719083
NUR FITRI LIANA PRAMESTI, S.Farm.	2448719084
NUR INTAN PEMATASARI, S.Farm.	2448719085
RETNO PUSPITA NINGRUM, S.Farm.	2448719087
RISSA ELYSAWATI, S.Farm.	2448719089
RIZKA AYU AVINDA, S.Farm.	2448719090

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LV
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



apt. Oki Yudiswara, S.Farm.

SIKA: 19861019/SIKA-3515/2016/1067

Pembimbing II,



Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt

SKA: 00.1398/PP.IAI/XI/2016

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Nama : Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker
Periode LV
Fakultas Farmasi
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
(Nama Terlampir)

Menyetujui Laporan PKPA kami,

Metode : Secara daring

Pelaksanaan : 7 September 2020 – 24 Oktober 2020

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, Oktober 2020

Yang mewakili,



Nur Fitri Liana Pramesti, S.Farm.
NPM. 2448719084

**DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LV
PESERTA PKPA INDUSTRI**

1. Luh Putu Trys Monika H., S.Farm. NPM : 2448719075
2. Margareta Maria A. M., S.Farm. NPM : 2448719077
3. Nelly Agustin Kampay, S.Farm. NPM : 2448719082
4. Norma Ayu Syaputri, S.Farm. NPM : 2448719083
5. Nur Fitri Liana Pramesti, S.Farm. NPM : 2448719084
6. Nur Intan Pemasari, S.Farm. NPM : 2448719085
7. Retno Puspita Ningrum, S.Farm. NPM : 2448719087
8. Rissa Ely sawati, S.Farm. NPM : 2448719089
9. Rizka Ayu Avinda, S.Farm. NPM : 2448719090

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) secara online yang dilaksanakan pada tanggal 7 September 2020 hingga 24 Oktober 2020 dengan baik. Tujuan dari penyusunan laporan PKPA ini adalah untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis menyadari bahwa keberhasilan penulisan laporan PKPA ini tidak lepas bantuan orang-orang di sekitar penulis dan adanya bimbingan, bantuan serta dukungan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu proses pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa yang selalu menyertai dan memberkati dari awal hingga akhir sehingga penulis dapat menyelesaikan dan menyusun laporan PKPA dengan lancar dan baik.
2. Bapak Oki Yudiswara, S.Farm., Apt. selaku Pembimbing I yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam memberikan bimbingan dan pengarahan yang sangat bermanfaat selama PKPA berlangsung.
3. Ibu Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku Pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam memberikan bimbingan dan pengarahan yang sangat bermanfaat selama PKPA berlangsung.

4. Bapak Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan untuk mengupayakan terlaksananya PKPA.
5. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendampingi dan berkenan mengupayakan terlaksananya PKPA.
6. Bapak Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, MSc., Apt., selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Bidang Minat Industri yang telah memberikan kesempatan untuk mengikuti PKPA.
7. Seluruh dosen Program Studi Profesi Apoteker Periode LV Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA.
8. Kedua orang tua penulis yang telah memberikan dukungan secara moral, material, dan spiritual demi terlaksananya kegiatan PKPA ini.
9. Anggota kelompok dan teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode LV yang saling membantu dan memberikan semangat serta membagikan ilmu dan pengalamannya.

Semoga laporan PKPA ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, Oktober 2020

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi.....	2
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi.....	3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1. Manajemen Mutu	6
2.2. Bangunan dan Fasilitas	12
2.3. Peralatan	16
2.4. Produksi	19
2.4.1. Bahan Awal.....	19
2.4.2. Validasi.....	22
2.4.3. Pencegahan Kontaminasi Silang	23
2.4.4. Sistem Penomoran Bets/Lot.....	24
2.4.5. Penimbangan dan Penyeahan	25
2.4.6. Pengembalian	25
2.4.7. Operasi Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan	26
2.4.8. Bahan dan Produk Kering	26

Halaman

2.4.9. Produk Cair, Krim, dan Salep (<i>Non-steril</i>)	29
2.4.10. Bahan Pengemas	30
2.4.11. Kegiatan Pengemasan	30
2.4.12. Pengawasan Selama Proses	31
2.4.13. Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan	32
2.4.14. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	33
2.4.15. Catatan Pengendalian Pengiriman Obat	33
2.4.16. Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	33
2.5. Personalia	34
2.6. Pengawasan Mutu	39
2.7. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	40
2.8. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	41
2.9. Dokumentasi	46
2.10. Kegiatan Alih Daya berdasarkan Kontrak	47
2.10.1 Pemberi Kontrak	48
2.10.2 Penerima Kontrak	49
2.11. Kualifikasi dan Validasi	49
2.11.1 Perencanaan Validasi	50
2.11.2 Dokumentasi	50
2.11.3 Kualifikasi	50
2.11.4 Validasi Proses	51
2.11.5 Validasi Pembersihan	52
2.11.6 Pengendalian Perubahan	52
2.11.7 Validasi Ulang	52

Halaman

2.11.8 Validasi Metode Analisis	53
BAB 3 TUGAS KHUSUS	54
3.1. Manajemen Penelitian dan Pengembangan	54
3.1.1. Tugas 1	54
3.1.2. Tugas 2	56
3.2. Manajemen Produksi.....	61
3.2.1. Tugas 1	61
3.2.2. Tugas 2	66
3.3. <i>Quality Departement</i>	67
3.3.1. Struktur Organisasi <i>Quality Departement</i>	67
3.3.2. Tugas, wewenang, dan tanggungjawab personel personel <i>Quality Departement</i>	70
3.3.3. Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan <i>Quality Departement</i>	71
3.3.4. <i>Retained Sampel Management: Bahan Pengemas</i>	72
3.3.5. <i>Control Management: Penjadwalan dan Alur Pemeriksaan Sampel, Penjadwalan Pemeliharaan, Kalibrasi, dan Kualifikasi Alat</i>	73
3.3.6. <i>Staging Management</i>	80
3.4. <i>Material and Product Departement</i>	85
3.4.1. Struktur Organisasi <i>Material and Product Departement</i>	85
3.4.2. Tugas, wewenang dan tanggungjawab Personel <i>Material and Product Departement</i>	87
3.4.3. Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan <i>Material and Product Departement</i>	88
3.4.4. <i>Staging Management Bahan Kemasan</i>	90

Halaman

3.4.5. <i>Storage and Distribution Management:</i> Pola Penyimpanan dan Distribusi, Pengaturan dan Penempatan	91
3.4.6. <i>Staging management</i> bahan kemas primer dan sekunder	93
3.5. Validasi dan Kualifikasi	93
3.5.1. Validasi	93
3.5.2. Kualifikasi	100
3.5.3. Studi kasus	103
3.6. Registrasi	108
3.6.1. <i>Product registration department</i>	108
3.6.2. Notifikasi Kosmetik	114
BAB 4 KESIMPULAN DAN SARAN	
4.1. Kesimpulan	119
4.2. Saran	119
DAFTAR PUSTAKA	120
LAMPIRAN	121

DAFTAR TABEL

	Halaman
TABEL 3.1 <i>Quality Target Product</i> Profil Sirup Levovetirizine Dihydrochloride	57
TABEL 3.2 <i>Critical Quality Attributes</i> sirup Levocetirizine Dihydrochloride.....	59
TABEL 3.3 <i>Critical Material Process</i> Sirup Levocetirizine Dihydrochloride	59
TABEL 3.4 <i>Critical Parameter Process</i> Sirup Levocetirizine Dihydrochloride	60
TABEL 3.5 Strategi Pengendalian Pembuatan Sirup Levocetirizine Dihydrochloride	60
TABEL 3.6 Jadwal pemeriksaan sampel bahan pengemas	81
TABEL 3.7 Laporan Penerimaan Barang Pengemas	82
TABEL 3.8 Jadwal Kalibrasi Peralatan Timbangan.....	84
TABEL 3.9 Jadwal Kalibrasi Peralatan Mikrometer Sekrup	84
TABEL 3.10 Jadwal Kalibrasi Peralatan Jangka Sorong	84
TABEL 3.11 Validasi Metode Analisis	98

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Struktur Organisasi Research and Development	54
Gambar 3.2 Struktur Organisasi <i>Production Departement</i>	61
Gambar 3.3 Struktur Orgaisasi <i>Quality Assurace</i>	68
Gambar 3.4 Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	69
Gambar 3.5 Struktur Organisasi Departemen PPIC	86
Gambar 3.6 Struktur Organisasi <i>Product Registration Departement</i>	109

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
LAMPIRAN 1. Jadwal Tahapan pada Proses Produksi	121
LAMPIRAN 2. Jadwal <i>Staging Management</i> Bahan Kemas	129