



PANDUAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI INDUSTRI

Oleh:

I Gusti Ngurah Jemmy Anton Prasetya
Cokorda Istri Sri Arisanti
Ni Putu Ayu Dewi Wijayanti
Putu Sanna Yustiantara

**PROGRAM STUDI APOTEKER
FMIPA
UNIVERSITAS UDAYANA**

PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI INDUSTRI

Penulis:

I Gusti Ngurah Jemmy Anton Praselia
Cokorda Istri Sri Arisanti
Ni Putu Ayu Dewi Wijayanti
Putu Sanna Yustiantara

ISBN: 978-623-93784-5-5

Penyunting:

I Kadek Rudy Sucipta

Desain sampul dan tata letak:

I Kadek Rudy Sucipta

Penerbit:

Program Studi Apoteker FMIPA Universitas Udayana

Cetakan pertama

2020, iv + 56 hlm, 15 x 23 cm

Hak cipta dilindungi undang-undang

Dilarang memperbanyak karya tulis ini dalam bentuk dan dengan cara apapun
tanpa ijin tertulis dari penerbit

KATA PENGANTAR

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri merupakan program pendidikan dan pelatihan calon Apoteker berupa magang kerja di beberapa industri yang berkaitan dengan pekerjaan kefarmasian serta menunjang visi dan misi Program Studi Profesi Apoteker, FMIPA - Universitas Udayana di bidang produk bahan alam. Beberapa industri yang disasar yaitu industri obat modern, industri obat tradisional serta industri kosmetika berbasis bahan alam. Praktek Kerja Profesi Apoteker merupakan salah satu tahapan pembelajaran dan bagian dari kurikulum Pendidikan Profesi Apoteker yang berlaku di Indonesia.

Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker adalah mendidik dan melatih mahasiswa calon Apoteker agar dapat mempraktekkan ilmu yang diperoleh pada bangku kuliah, sehingga diperoleh calon apoteker lebih kompeten di dunia kerja, meningkatkan pengetahuan dan kemampuan praktis mahasiswa calon Apoteker dalam menjalankan profesinya dengan penuh tanggung jawab, menjalin hubungan kerja sama dan komunikasi dengan beberapa institusi dalam bidang pendidikan dan pelatihan untuk meningkatkan kualitas tenaga farmasis.

Buku panduan ini disusun agar dapat dipakai sebagai panduan dalam melaksanakan PKPA baik untuk mahasiswa calon apoteker, maupun untuk dosen, preseptor ataupun untuk semua pihak yang membutuhkannya. Penyusunan buku pedoman ini dilakukan dengan kolaborasi antara pihak dosen dan preseptor di bidang industri farmasi. Buku panduan ini masih memiliki banyak kekurangan, sehingga diperlukan adanya masukan-masukan yang dapat dipakai untuk penyempurnaannya. Akhir kata, kami mengucapkan terimakasih yang tulus kepada semua pihak yang telah membantu dalam penyusunan dan penyelesaian buku pedoman ini.

Jimbaran Mei 2020

Tim Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	iv
BAB I. PENDAHULUAN	1
1. Pendahuluan PKPA di Industri	1
2. Rincian Pelaksanaan dan Silabus PKPA di Industri	3
BAB II. PANDUAN PRAKTEK KERJA APOTEKER	6
1. Kompetensi Apoteker di Industri Farmasi.....	6
2. Tugas dan Tanggung Jawab Apoteker di Industri Farmasi.....	7
BAB III. LOG BOOK PKPA DI APOTEK	10
DAFTAR PUSTAKA	52
Lampiran 1. Format Penulisan Laporan	54
Lampiran 2. Format Laporan PKP Apoteker di Industri	56

BAB I

PENDAHULUAN

1. Pendahuluan PKPA di Industri

1.1 Latar Belakang PKPA di Industri

Pembangunan kesehatan pada dasarnya bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya sebagai investasi bagi pembangunan Sumber Daya Manusia (SDM) yang produktif secara sosial dan ekonomis. Untuk mencapai tujuan tersebut, pengembangan Sumber Daya Manusia kesehatan, khususnya Apoteker, mempunyai peranan yang penting dalam mewujudkan peningkatan derajat kesehatan.

Industri farmasi menurut SK Menkes No. 245/Menkes/SK/V/1990 adalah industri obat jadi dan industri bahan baku obat. Industri obat jadi adalah industri yang memproduksi suatu produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan. Obat jadi ini dapat berupa sediaan atau paduan bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan. Industri bahan baku adalah industri yang memproduksi semua bahan baku baik berkhasiat maupun yang tidak berkhasiat dan digunakan dalam proses pembuatan obat.

Di Bidang Industri, Praktek Kerja Profesi Apoteker bertujuan untuk mendidik dan melatih mahasiswa calon Apoteker agar lebih kompeten di dunia kerja, meningkatkan pengetahuan dan kemampuan praktis mahasiswa calon Apoteker dalam menjalankan profesinya dengan penuh tanggung jawab di bidang Industri dan menjalin hubungan kerja sama dan komunikasi dengan beberapa institusi dalam bidang pendidikan dan pelatihan untuk meningkatkan kualitas tenaga farmasis.

Dengan dilaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri ini diharapkan dapat memberikan gambaran bagi calon Apoteker tentang Industri

secara keseluruhan sebelum terjun ke dunia kerja secara terpadu dan berdaya guna agar peran apoteker di Industri dapat dilaksanakan dengan baik.

1.2 Tujuan PKPA di Industri

Tujuan Umum

Tujuan umum PKP Apoteker di industri adalah mempelajari peran apoteker di industri dalam aspek administrasi dan perundang-undangan, aspek manajerial, aspek pekerjaan kefarmasian sesuai dengan aturan CPOB/CPOTB/CPKB.

Tujuan Khusus

Tujuan khusus PKP Apoteker di Industri adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi
- b. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, ketrampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi
- c. Memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB, CPOTB, atau CPKB dan penerapannya dalam industri farmasi
- d. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional
- e. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi

1.3 Manfaat PKPA di Industri

- a. Mengetahui, memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di industri, baik dalam *managerial skill (soft skill)*, maupun *technical skill (hard skill)*
- b. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di industri
- c. Memahami konsep sistem mutu (*quality system*) dan penjaminan mutu (*quality assurance*) dalam manajemen mutu (*quality management*) di bidang manufaktur (GMP)
- d. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional.

2. Rincian Pelaksanaan dan Silabus PKPA di Industri

Kegiatan PKPA di Industri sebanyak 4 sks, dimana setiap 1 sks praktek adalah selama 45 jam yang terdiri dari 42 jam praktek kerja (7 jam kerja/hari selama 6 hari kerja) dan 3 jam kegiatan diskusi & bimbingan. Sehingga total pelaksanaan PKPA di Industri adalah 180 jam. Pelaksanaan PKPA di Industri dilaksanakan di industri obat modern, industri obat tradisional atau pun industri kosmetika berbasis bahan alam.

No	Alokasi Waktu	Bahan Kajian	Topik/Uraian Materi
1	1 x 7 jam	Pembekalan praktek kerja profesi apoteker (PKPA) di Industri	Pengarahan /Penjelasan mengenai: 1) Tata tertib PKPA di Industri Farmasi 2) Tinjauan umum industri farmasi tempat PKPA (sejarah, visi dan misi, lokasi dan sarana produksi, 3) Struktur organisasi operasional Industri Farmasi tempat PKPA 4) CPOB/CPOTB/CPKB
2	2 x 7 jam	Tinjauan langsung ke bagian operasional industri farmasi	Kegiatan operasional di bagian <i>Production Planing and Inventory Control</i> (PPIC), materi : 1) perencanaan produksi (jadwal produksi dan skala produksi) 2) pengelolaan persediaan (bahan baku, bahan pengemas, dan barang jadi)
3	2 x 7 jam	Tinjauan langsung ke bagian operasional industri farmasi	Kegiatan operasinal di bagian <i>warehousing</i> (pergudangan), materi : 1) SOP penerimaan barang. 2) SOP penyimpanan barang 3) SOP pendistribusian barang 4) SOP penghitungan dan sampling barang 5) Manajemen pengelolaan stok barang

4	2 x 7 jam	Tinjauan langsung ke bagian operasional industri farmasi	Kegiatan operasional di bagian <i>Purchasing</i> , materi : 1) SOP pengadaan barang 2) Manajemen pengadaan yang efektif dan efisien
5	3 x 7 jam	Tinjauan langsung ke bagian operasional industri farmasi	Kegiatan operasional di bagian <i>Research dan Development</i> , materi : 1) Pengembangan dan formulasi produk baru 2) Pengembangan metode <i>quality control</i> produk 3) Registrasi produk
6	3 x 7 jam	Tinjauan langsung ke bagian operasional industri farmasi	Kegiatan operasional di bagian produksi, materi : 1) Pengenalan sarana dan ruangan produksi 2) Pengenalan SOP di bagian produksi 3) Pengenalan alur produksi
7	3 x 7 jam	Tinjauan langsung ke bagian operasional industri farmasi	Kegiatan operasional di bagian <i>Quality Control</i> , materi : 1) <i>In Process Control</i> (IPC) meliputi inspeksi penerimaan material, inspeksi proses produksi, inspeksi proses pengemasan, dan inspeksi barang jadi 2) Analisis kualitas produk 3) SOP pengujian di Laboratorium Mikrobiologi
8	3 x 7 jam	Tinjauan langsung ke bagian operasional industri farmasi	Kegiatan operasional di bagian <i>Quality Assurance</i> , materi : 1) <i>Quality system</i> 2) <i>Quality compliance</i>
9	2 x 7 jam	Tinjauan langsung ke bagian	Kegiatan operasional di bagian

		operasional industri farmasi	<i>engineering</i> , materi : 1) Rancangan dan pemeliharaan alat-alat produksi 2) <i>Water system</i> 3) <i>Air handling unit</i> (AHU) 4) <i>Laundry</i> 5) Pengelolaan limbah
10	2 x 7 jam	Tinjauan langsung ke bagian operasional industri farmasi	Kegiatan operasional di bagian SDM dan pelayanan umum, materi : 1) pengembangan SDM 2) pelatihan karyawan mengenai pengenalan CPOB/CPOTB/CPKB, sanitasi & higiene karyawan, tata tertib CPOB/CPOTB/CPKB, 3) kesehatan dan keselamatan kerja (K3) 4) pelayanan umum dan rumah tangga
11	1 x 7 jam	Tugas khusus	Pemberian tugas khusus kepada mahasiswa PKPA dari preceptor PKPA industri
12	1 x 6 jam	Diskusi dengan Preceptor PKPA industri	Membahas mengenai kegiatan yang telah dilaksanakan selama PKPA, tugas khusus yang diberikan serta laporan kegiatan PKPA
13	1 x 6 jam	Diskusi dengan Dosen Pembimbing PKPA	Membahas mengenai kegiatan yang telah dilaksanakan selama PKPA, tugas khusus yang diberikan serta laporan kegiatan PKPA
14	1 x 170 menit	Ujian Praktek PKPA Industri	Ujian kasus OSCE lokal mengenai PKPA Industri

BAB II

PANDUAN PRAKTEK KERJA APOTEKER

1. Kompetensi Apoteker di Industri Farmasi

Menurut PerMenkes RI No 1799/Menkes/PER/XII/2010 tentang industri farmasi, yang dimaksud dengan industri farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Definisi dari obat yaitu bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Sedangkan yang dimaksud dengan bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.

Industri farmasi dijalankan dibawah pengawasan seorang apoteker. Sebagai penanggung jawab di industri, seorang apoteker harus memiliki surat tanda registrasi apoteker (STRA), memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dan keterampilan manajerial sehingga mampu mengerjakan tugasnya secara profesional, serta mematuhi dan mengamalkan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi. Dalam melaksanakan pekerjaannya, sesuai pasal 24 ayat 1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, menyebutkan bahwa tenaga kesehatan sebagaimana yang dimaksud harus memenuhi ketentuan kode etik, standar profesi, hak pengguna pelayanan kesehatan, standar pelayanan, dan standar prosedur operasional. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian merupakan peraturan yang menjadi pedoman apoteker dalam menjalankan tugas pekerjaan kefarmasian baik pengadaan, produksi, distribusi dan pelayanan sediaan farmasi. Setiap tenaga kefarmasian yang melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia wajib memiliki surat izin sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja. Menurut Undang-Undang No 31 Tahun 2016 untuk dapat melaksanakan Pekerjaan Kefarmasian pada fasilitas produksi dan fasilitas distribusi atau penyaluran, Apoteker harus memiliki surat ijin praktek

apoteker (SIPA) di fasilitas produksi. Selain itu, apoteker yang melakukan pekerjaan kefarmasian dalam produksi sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik yang ditetapkan oleh menteri serta apoteker harus menetapkan standar prosedur operasional.

Apoteker harus mampu memberikan perlindungan kepada pasien dan masyarakat dalam memperoleh dan/atau menetapkan sediaan farmasi dan jasa kefarmasian, mempertahankan dan meningkatkan mutu penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta peraturan perundangan-undangan; dan memberikan kepastian hukum bagi pasien, masyarakat dan tenaga kefarmasian. Kompetensi apoteker yang diharapkan dalam dunia industri farmasi adalah :

- a Mampu merancang dan mengembangkan produk
- b Mampu menyiapkan dokumen registrasi produk
- c Mampu merencanakan produksi dan pengendalian persediaan produk
- d Mampu mengadakan bahan baku dan kebutuhan produksi lainnya
- e Mampu melakukan pengawasan mutu (*quality control*) bahan baku, bahan pengemas maupun produk.
- f Mampu memproduksi produk sesuai kebutuhan pelanggan.
- g Mampu melaksanakan penyimpanan yang efektif dan efisien, serta distribusi sesuai *good distribution practice* (GDP).

2. Tugas dan Tanggung Jawab Apoteker di Industri Farmasi

Terdapat tiga personil inti dalam sebuah industri farmasi yang diduduki oleh apoteker, yaitu kepala bagian produksi, kepala bagian pengawasan mutu, dan kepala bagian pemastian mutu.

1. Apoteker sebagai Penanggung Jawab Produksi

Seorang penanggung jawab produksi (kepala bagian produksi atau manajer produksi) adalah seorang apoteker yang terdaftar dan terqualifikasi, memperoleh pelatihan yang sesuai, memiliki pengalaman praktis yang memadai dalam bidang pembuatan obat dan keterampilan manajerial sehingga memungkinkan untuk melaksanakan tugas secara profesional. Seorang penanggung jawab produksi memiliki kewenangan dan tanggung jawab penuh dalam produksi obat, termasuk:

- a. Mengatur perencanaan dan pengendalian produksi untuk memenuhi

permintaan pelanggan agar stok bahan baku maupun produk jadi seimbang sesuai kebijakan perusahaan.

- b. Memastikan bahwa obat diproduksi dan disimpan sesuai prosedur agar memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan.
- c. Memberikan persetujuan petunjuk kerja yang terkait dengan produksi dan memastikan bahwa petunjuk kerja diterapkan secara tepat.
- d. Bertanggung jawab untuk memeriksa catatan pengolahan bets dan catatan pengemasan bets serta menjamin semua tahapan produksi dilaksanakan sesuai dengan standar prosedur operasional yang telah ditetapkan.
- e. Bertanggung jawab atas terlaksananya pembuatan produk yang memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan, mulai dari penimbangan, pengolahan, pengemasan sampai pengiriman ke gudang produk jadi.
- f. Memastikan bahwa catatan produksi telah dievaluasi dan ditandatangani oleh kepala bagian produksi sebelum diserahkan kepada kepala bagian manajemen mutu (pemastian mutu).
- g. Bertanggung jawab terhadap bangunan, fasilitas, dan peralatan di bagian produksi digunakan secara benar dan terjamin kebersihannya.
- h. Bertanggung jawab untuk pengembangan dan pelatihan personil secara berkesinambungan, menjaga disiplin, memelihara motivasi kerja dan melakukan evaluasi terhadap personil bawahannya.
- i. Kepala bagian produksi bersama dengan kepala bagian pengawasan mutu dan penanggung jawab teknik hendaklah memiliki tanggung jawab bersama terhadap aspek yang berkaitan dengan mutu.

2. Apoteker sebagai Penanggung Jawab Pengawasan Mutu

Seorang penanggung jawab pengawasan mutu memiliki kewenangan dan tanggung jawab penuh dalam pengawasan mutu, termasuk:

- a. Menyetujui atau menolak bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi.
- b. Menetapkan spesifikasi dari bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi. Selain itu juga terhadap petunjuk kerja pengambilan contoh, metode pengujian, dan prosedur pengawasan mutu lainnya.
- c. Bertanggung jawab atas perencanaan dan pelaksanaan seluruh aktivitas bagian pengawasan mutu mencakup pelaksanaan tugas di lab fisika kimia,

mikrobiologi, pengawasan selama proses produksi.

- d. Memastikan bahwa seluruh pengujian yang diperlukan telah dilaksanakan sesuai dengan standar prosedur operasional baik pada bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, dan produk jadi.
 - e. Menganalisa kegagalan produksi, mendiskusikannya dengan bagian-bagian terkait serta mencari sebab dan jalan keluarnya.
 - f. Mengevaluasi dan menetapkan stabilitas produk atau bahan dan menetapkan standar sesuai dengan data-data yang ada.
 - g. Melakukan pemantaun terhadap produk pertinggal dan produk yang telah beredar dipasaran.
 - h. Memastikan bahwa pelatihan awal dan pelatihan berkelanjutan dilakukan secara berkesinambungan bagi personil pengawasan mutu, sehingga nantinya mampu dilaksanakan dan diterapkan sesuai kebutuhan.
3. Apoteker sebagai Penanggung Jawab Pemastian Mutu

Penanggung jawab pemastian mutu atau manajemen mutu memiliki kewenangan dan tanggung jawab penuh dalam sistem mutu, termasuk:

- a. Memastikan penerapan sistem mutu, serta ikut serta dalam atau memprakarsai pembentukan acuan mutu perusahaan.
- b. Memprakarsai dan mengawasi audit internal atau inspeksi diri berkala.
- c. Melakukan pengawasan terhadap fungsi bagian pengawasan mutu.
- d. Memprakarsai dan mengawasi audit eksternal seperti audit terhadap pemasok.
- e. Memprakarsai dan berpartisipasi dalam program validasi.
- f. Melaksanakan pelatihan CPKB/CPOB terhadap personil terkait
- g. Memastikan pemenuhan persyaratan teknik atau peraturan otoritas pengawasan obat (OPO) yang berkaitan dengan mutu produk jadi.
- h. Mengevaluasi atau mengkaji catatan bets.
- i. Meluluskan atau menolak produk jadi untuk penjualan dengan mempertimbangkan semua faktor terkait.
- j. Memastikan penyelenggaraan validasi proses pembuatan dan sistem pelayanan.
- k. Mengawasi sistem pengendalian perubahan dan menyetujui perubahan.
- l. Menyetujui prosedur pengolahan induk dan prosedur pengemasan induk

LOG BOOK
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI



Nama Mhs:.....

NIM:.....

pas foto
ukuran
3 x 4 cm

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM
UNIVERSITAS UDAYANA

2020

3.1 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Pengetahuan Umum Industri Farmasi
Materi	Pengarahan /Penjelasan mengenai: 2) Tata tertib PKPA di Industri Farmasi 3) Tinjauan umum industri farmasi tempat PKPA (sejarah, visi dan misi, lokasi dan sarana produksi, 4) Struktur organisasi operasional Industri Farmasi tempat PKPA 5) CPOB/CPOTB/CPKB
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.2 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian Production Planing and Inventory Control (PPIC), materi : 1) perencanaan produksi (jadwal produksi dan skala produksi)
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.3 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian <i>Production Planing and Inventory Control</i> (PPIC), materi : 2) pengelolaan persediaan (bahan baku, bahan pengemas, dan barang jadi)
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.4 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasinal di bagian <i>warehousing</i> (pergudangan), materi : 1) SOP penerimaan barang.
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.5 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasinal di bagian <i>warehousing</i> (pergudangan), materi : 2) SOP penyimpanan barang
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.6 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasinal di bagian <i>warehousing</i> (pergudangan), materi : 3) SOP pendistribusian barang
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.7 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasinal di bagian <i>warehousing</i> (pergudangan), materi : 4) SOP penghitungan dan sampling barang
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.8 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasinal di bagian <i>warehousing</i> (pergudangan), materi : 5) Manajemen pengelolaan stok barang
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.9 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian <i>Purchasing</i> , materi : 1) SOP pengadaan barang
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.10 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian <i>Purchasing</i> , materi : 2) Manajemen pengadaan yang efektif dan efisien
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.11 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian <i>Research</i> dan <i>Development</i> , materi : 1) Pengembangan dan formulasi produk baru
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.12 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian <i>Research</i> dan <i>Development</i> , materi : 2) Pengembangan metode <i>quality control</i> produk
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.13 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian <i>Research</i> dan <i>Development</i> , materi : 3) Registrasi produk
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.14 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian produksi, materi : 1) Pengenalan sarana dan ruangan produksi
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.15 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian produksi, materi : 2) Pengenalan SOP di bagian produksi
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.16 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian produksi, materi : 3) Pengenalan alur produksi
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.17 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian <i>Quality Control</i> , materi : 1) <i>In Process Control</i> (IPC) meliputi inspeksi penerimaan material, inspeksi proses produksi, inspeksi proses pengemasan, dan inspeksi barang jadi
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.18 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian <i>Quality Control</i> , materi : 2) Analisis kualitas produk
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.19 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian <i>Quality Control</i> , materi : 3) SOP pengujian di Laboratorium Mikrobiologi
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.20 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian <i>Quality Assurance</i> , materi : 1) <i>Quality system</i>
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.21 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian <i>Quality Assurance</i> , materi : 2) <i>Quality compliance</i>
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.22 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian teknik/ <i>engineering</i> , materi : 1) Rancangan dan pemeliharaan alat-alat produksi 2) <i>Water system</i> 3) <i>Air handling unit</i> (AHU)
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.23 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian teknik/ <i>engineering</i> , materi : 4) Laundry 5) Pengelolaan limbah
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.24 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian SDM dan pelayanan umum, materi : 1) pengembangan SDM 2) pelatihan karyawan mengenai pengenalan CPOB/CPOTB/CPKB, sanitasi & higiene karyawan, tata tertib CPOB/CPOTB/CPKB
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.25 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tinjauan Langsung Ke Bagian Operasional Industri Farmasi
Materi	Kegiatan operasional di bagian SDM dan pelayanan umum, materi : 3) kesehatan dan keselamatan kerja (K3) 4) pelayanan umum dan rumah tangga
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.26 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	Tugas Khusus
Materi	Pemberian tugas khusus bagi peserta PKPA di salah satu bagian operasional industri farmasi untuk lebih memperdalam materi.
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.27 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.28 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.29 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.30 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.31 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.32 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.33 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.34 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.35 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.36 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.37 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.38 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.39 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

3.40 LOG BOOK PRAKTEK KERJA PROFESI DI INDUSTRI

Bidang	
Materi	
Uraian Kegiatan PKPA	
Hari/Tanggal (Alokasi Waktu)	
Nama Dan Paraf Preseptor	

Semua kegiatan yang dilakukan oleh mahasiswa dalam log book ini telah divalidasi oleh apoteker penanggung jawab industri dan dosen pembimbing PKPA.

Mengetahui,

Denpasar,.....

Jimbaran.....

Apoteker Penanggung Jawab

Dosen Pembimbing PKPA

(.....)

(.....)

NIP

DAFTAR PUSTAKA

- BPOM RI. 2005. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- BPOM RI. 2010. *Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- BPOM. 2010. *Penanganan Terhadap Hasil Pengamatan, Keluhan dan Penarikan Kembali Produk yang Beredar*. Jakarta: Direktorat Inspeksi Dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan Pengawas Obat Dan Makanan.
- BPOM RI, 2011. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor: Hk.03.1.23.12.11.10052 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika*, Jakarta.
- BPOM. 2011. *Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
- BPOM RI, 2012. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*, Jakarta.
- BPOM RI. 2012. *Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik 2012*. Jilid I dan II. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
- BPOM RI. 2013. *Petunjuk Teknis: Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi*. Jakarta: BPOM.
- BPOM RI. 2015. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indoneia Nomor 18 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
- BPOM RI, 2017. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk*, Jakarta.
- Permenkes RI. 2010. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/Menkes/Per/VII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika*. Departemen Kesehatan RI.
- Permenkes RI. 2010. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetik*. Departemen Kesehatan RI.

- Permenkes RI. 2010. *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 Tentang Industri Farmasi*. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia.
- PermenKes RI. 2012. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
- Permenkes RI. 2012. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional*. Jakarta: Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- Permenkes RI. 2012. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 006 Tahun 2012 Tentang Industri Dan Usaha Obat Tradisional*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
- Pemerintah Republik Indonesia. 2009. *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*. Jakarta: Presiden Republik Indonesia.
- Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian., 2011. *Pedoman Pelayanan Perizinan Industri Farmasi*, Jakarta

Lampiran 1. FORMAT PENULISAN LAPORAN

Laporan harus dijilid dalam bentuk jilid langsung dengan memperhatikan aturan sebagai berikut :

SAMPUL

Sampul laporan PKP Apoteker dibuat tebal dengan kertas *asturo* (*soft cover*) laminating dengan aturan sebagai berikut :

1. Judul Laporan.
2. Lambang Universitas Udayana (kiri) dan Instansi tempat PKPA (kanan)
3. Nama dan Nomor Induk Mahasiswa.
4. Nama Program Studi Profesi, Jurusan, Fakultas dan Universitas.
5. Tahun laporan diselesaikan.
6. Warna sampul Laporan PKPA Apotek: merah
7. Tulisan pada sampul dicetak dengan tinta hitam.
8. Contoh halaman sampul dan halaman pengesahan terlampir.

JUMLAH LAPORAN

Jumlah laporan PKP Apoteker yang diserahkan yaitu sebanyak 1 (satu) buah hard copy untuk setiap kelompok diberikan kepada Preseptor/Instansi Tempat PKPA dan 1 (satu) buah soft copy (yang sudah dilengkapi lembar pengesahan dengan tanda tangan pembimbing dan preseptor) dikumpulkan ke perpustakaan. Laporan diserahkan sesuai jadwal penyerahan laporan PKPA.

BAHAN DAN UKURAN

Laporan PKP Apoteker dibuat dengan kertas HVS ukuran A4 80 gram, tidak boleh bolak-balik, diketik dan dijilid rapi sesuai dengan aturan baku pengetikan.

PENGETIKAN

1. Jenis huruf

Laporan PKP Apoteker diketik dengan font ukuran 12, jenis huruf Times New Roman pada seluruh naskah. Huruf harus tegak, kecuali untuk keperluan tertentu dapat dipergunakan huruf miring.

2. Jarak baris

Jarak baris dibuat 1,5 spasi. Kecuali kutipan langsung, judul tabel dan gambar yang lebih dari satu spasi, daftar pustaka, kata pengantar daftar isi dapat diketik 1 spasi.

3. Batas tepi

Batas pengetikan ditinjau dari tepi laporan PKP Apoteker diatur sebagai berikut

Tepi atas	: 4 cm
Tepi kiri	: 4 cm
Tepi bawah	: 3 cm
Tepi kanan	: 3 cm

4. Pengisian ruangan

Ruangan diisi penuh, dari tepi kiri ke kanan (*Justify*). Tidak diperkenankan memberikan *Header and Footer*, kecuali untuk *Page Number*.

5. Pemberian halaman

Halaman judul hingga halaman daftar gambar dan daftar singkatan ditulis dengan angka romawi kecil, diletakkan simetris pada bagian bawah halaman. Halaman isi laporan ditulis pada bagian kanan atas, kecuali halaman awal bab ditulis pada bagian bawah simetris.

6. Format laporan dapat berubah sesuai dengan kebijakan dan kegiatan PKP Apoteker di institusi terkait.

Lampiran 2. FORMAT LAPORAN PKP APOTEKER DI INDUSTRI

HALAMAN JUDUL

HALAMAN PENGESAHAN

KATA PENGANTAR

DAFTAR ISI

DAFTAR GAMBAR

DAFTAR TABEL

DAFTAR LAMPIRAN

DAFTAR SINGKATAN

BAB I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

B. Tujuan PKP Apoteker di Industri

C. Manfaat PKP Apoteker di Industri

BAB II. PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI INDUSTRI

2.1 TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengertian Industri Farmasi

B. Persyaratan Industri Farmasi dan Persyaratan APJ

C. Tugas dan Tangung Jawab APJ

D. Struktur Organisasi dan Pengelolaan Industri Farmasi

2.2 TINJAUAN INDUSTRI X

BAB III. KEGIATAN PKP APOTEKER DAN PEMBAHASAN TABULAR LOG BOOK

BAB IV. KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

B. Saran

DAFTAR PUSTAKA

LAMPIRAN



PANDUAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI INDUSTRI

Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri pada program studi profesi apoteker FMIPA Universitas Udayana dilaksanakan untuk mendidik dan melatih mahasiswa calon Apoteker agar lebih kompeten di dunia kerja, meningkatkan pengetahuan dan kemampuan praktis mahasiswa calon Apoteker dalam menjalankan profesinya dengan penuh tanggung jawab di bidang Industri dengan mendukung misi program studi yaitu kompetensi apoteker dalam bidang produksi bahan alam.

I Gusti Ngurah Jemmy Anton Prasetya
Cokorda Istri Sri Arisanti
Ni Putu Ayu Dewi Wijayanti
Putu Sanna Yustiantara

**PROGRAM STUDI APOTEKER FMIPA
UNIVERSITAS UDAYANA**

Kampus Universitas Udayana Jimbaran
Jl. Raya Kampus Unud Jimbaran

ISBN 978-623-93784-5-5

