

**MODUL**

**APPLIED PHARMACY INDUSTRY I**



**UBAYA**  
UNIVERSITAS SURABAYA

**Fakultas Farmasi  
Universitas Surabaya  
2023**

## Daftar isi

	<b>Hal</b>
Lembar judul	1
Daftar isi	2
Kata pengantar	3
Tata tertib	4
Modul	
1. Studi kasus 1	5
2. Studi kasus 2	6
3. Studi kasus 3	7
4. Studi kasus 4	8
5. Studi kasus 5	9
6. Studi kasus 6	10

## PENGANTAR

Dengan mengucapkan syukur kepada Tuhan YME, akhirnya modul *Applied Pharmacy Practice I* dapat diselesaikan. Dalam modul *Applied Pharmacy Practice I* ini lebih banyak ditekankan pada studi kasus yang umum dihadapi di industri farmasi. Ucapkan terima kasih disampaikan kepada rekan-rekan yang membantu menyiapkan modul ini secara riil dan moril.

Kritik dan saran atas modul ini terbuka lebar demi kemajuan dan perbaikan modul *Applied Pharmacy Practice* ke depan *I*. Akhir kata, semoga modul ini dapat bermanfaat.

Hormat kami,

Krisyanti Budipramana  
Ari Setiawan  
Theresia Rina Budiasih

## TATA TERTIB

1. Mahasiswa harus bersedia ditempatkan PKP di seluruh Indonesia.
2. Mahasiswa:
  - a. Diharuskan menjaga kerahasiaan industri tempat PKP baik selama PKP maupun sesudah PKP. Mahasiswa dilarang menceritakan secara lisan / tertulis kepada orang lain perihal apa yang terjadi di dalam industri tempat PKP.
  - b. Dilarang mengambil foto / gambar di industri tempat PKP & menyebarkan baik di media elektronik / non-elektronik tanpa seijin pimpinan industri.
  - c. Bagi mahasiswa yang melanggar pasal 2 butir a dan b akan dikenai surat teguran 3 (ST 3).
3. Biaya transportasi, penginapan, dan lain-lain yang dikeluarkan selama PKP ditanggung oleh mahasiswa.
4. Mahasiswa harus membawa kartu tanda penduduk (KTP) pada saat PKP yang akan ditukarkan dengan kartu identitas masing-masing industri. Tidak diperkenankan identitas lain selain KTP seperti Kartu Tanda Pengenal Mahasiswa dan Surat Ijin Mengemudi.
5. Mahasiswa tidak boleh menghilangkan kartu identitas yang dipinjamkan oleh masing-masing industri saat PKP. Penghilangan kartu identitas industri tempat PKP akan dikenakan surat teguran 1 (ST 1).
6. Mahasiswa harus bertanya terlebih dahulu kepada pemilik ruangan apakah boleh memasuki ruangan tertentu.
7. Apabila pada jam istirahat mahasiswa hendak meninggalkan sebentar industri tempat PKP hendaknya meminta ijin terlebih dahulu kepada pimpinan industri. Demikian juga pada saat akan pulang meninggalkan industri mahasiswa diharapkan pamit terlebih dahulu.
8. Mahasiswa dilarang makan, minum, dan merokok di area industri. Bagi mahasiswa yang melanggar akan dikenai sanksi berupa surat teguran 2 (ST 2).
9. Mahasiswa mempraktekkan 5S (Senyum, salam, sapa, sopan, dan santun) di lingkungan masing-masing industri & universitas.
10. Hal-hal lain yang belum diatur dalam tata tertib ini akan diatur menyusul

### **Studi kasus 1**

Pabrik ABCD yang memproduksi infus cairan dasar (seperti NS, RL, dekstrose) akan melakukan perbaikan sistem pembuatan larutan mulai dari fasilitas penimbangan, fasilitas dan peralatan pembuatan larutan produk, sampai dengan filtrasi larutan produk.

Perbaikan yang dimaksud di atas adalah sebagai berikut:

1. Instalasi weighing booth baru
2. Instalasi pegaduk (agitator) baru di tanki mixing
3. Perbaikan sistem pemipaan

Lakukan Quality Risk Management terhadap rencana pengembangan/perbaikan fasilitas tersebut di atas.

**Keywords:** Qualification; FMEA

\* Obat parenteral yang diproduksi dapat disesuaikan dengan industri tempat Saudara PKP menjadi obat oral/topical/kosmetik

Studi kasus 2

# Data Produksi



Batch No	Tanggal	Shift	Grup	Counter		Reject Filling		Reject Sealing			Botol	Reject Packaging				Available Time			Line Clearance				
				Start	End	Volume	Volume Lebih	Tanpa Cap	Seal Not OK	Bocor	IPC	Bocor	Cap Rusak	Volume	Pecah	Start	End	Start	End	Start	End		
A49	21.07.21	1	A	0	22380	6				80	6	1			14	6	07	09	17	09	07	09	17
A50	21.07.21	1	A	0	22999					1	6	2				9	17	11	30	11	20	11	30
A51	21.07.21	1	A	0	22818						6	32				12	32	14	53	14	43	14	53
A52	21.07.21	1	A	0	22981			66		10	6	7	3		14	14	53	18	0	17	25	17	35
A53	21.07.21	2	B	0	22805					1	6	1	17		18	0	20	27	20	17	20	27	
A54	21.07.21	2	B	0	22928			17		46	6	6	2		20	27	23	30	23	20	23	30	
A55	21.07.21	2	B	0	22772			16			6	4			14	0	30	03	03	02	53	03	03
A56	21.07.21	2	B	0	22775					2	6	3			3	03	06	0	05	33	05	43	

Dalam proses produksi sirup parasetamol diketahui data sebagai berikut:

Tanggal produksi : 21.07.21  
 Jam kerja : Shift 1 → 06.00-18.00 (Istirahat jam 10.30-11.30)  
 Shift 2 → 18.00-06.00 (Istirahat jam 24.00-01.00)  
 Speed mesin : Target 12.000 botol/jam

Tanggal	Grup	No. Batch	Waktu Kejadian / DT				Process Down Time			
			Start	End	Sub Total	Detail Kejadian				
						Proses	Unit	Kasus		
21/07/21	A	A49	06	20	06	31	11	Filling	Nozzle filling	Nozzle bocor no 3 dan 16
21/07/21	A	A49	07	12	08	03	51	Capping	Feeding cap	Cap Macet
21/07/21	A	A51	14	33	14	43	10	Filling	Bottle transfer	Bottle terjepit
21/07/21	A	A52	15	15	15	32	17	Filling	Compressed air drop	Volume Filling tidak stabil
21/07/21	A	A52	17	15	17	25	10	Filling	Filling	Bottle terjepit
21/07/21	A	A52	17	35	18	0	25	Filling	Transfer Larutan	Larutan Syrup macet
21/07/21	B	A53	18	0	18	15	15	Filling	Transfer Larutan	Larutan Syrup macet
21/07/21	B	A54	20	27	21	17	50	Filling	Transfer Larutan	Larutan Syrup macet
21/07/21	B	A55	0	30	0	50	20	Filling	Filling	Jalur penuh
21/07/21	B	A56	03	03	03	15	12	Capping	Feeding cap	Cap Macet
21/07/21	B	A56	03	15	03	30	15	Filling	Filling	Jalur penuh
21/07/21	B	A56	05	43	06	0	17	Filling	Filling	Jalur penuh

Dari data tersebut tentukan:

- OEE
- Pareto DT
- Pareto reject
- Fishbone biggest DT
- Fishbone biggest reject

### **Studi kasus 3**

Pada saat melakukan in process control (IPC) proses pencetakan tablet parasetamol 500 mg BN.123456, personil QC menemukan adanya bitnik / spot yang berwarna gelap (dark/brown/black spot) pada pemerian tablet yang seharusnya putih.

Lakukan Quality Risk Management dalam mengambil keputusan terhadap kasus out of specification (OOS) / deviasi di atas.

**Keywords:** Tableting flow process; fish bone analysis; PDA TR. 78; TUPP Guide

#### **Studi kasus 4**

Pada saat melakukan pemeriksaan akhir (end control) di proses pengemasan produk sirup Paracetamol 100 ml BN. A1B2C3, dari 315 botol sampel yang diambil oleh personel QC ditemukan 10 botol tidak ada label produk tertempel di botol.

Lakukan investigasi secara menyeluruh terkait kondisi tersebut di atas dengan pendekatan Quality Risk Management baik terhadap produk maupun proses pengemasannya.



### **Studi kasus 5**

Pada saat melakukan pemeriksaan uji sterilitas produk jadi (Sterility test) terhadap injeksi cair dobutamine 4 ml ampul BN. 789XYZ ditemukan pada hari ke 2 hasilnya terlihat keruh (pada kedua media). Injeksi cair dobutamine dibuat dengan cara aseptis.

Lakukan pendekatan investigasi secara menyeluruh terkait kondisi tersebut di atas dengan pendekatan quality risk management.

**Keywords:** sterility test chapter USP/EP/FI; HUDS/HULS; Aseptic flow process; Fish bone analysis

## Studi kasus 6

Profil distribusi produk injeksi paracetamol dalam kemasan botol kaca dari pabrik di Bogor menuju cabang distributor di Kupang seperti pada gambar di bawah ini.



Rekomendasi suhu penyimpanan produk yang terdaftar dan tertulis pada label produk adalah “Simpan di bawah suhu 25C”.

Lakukan quality risk management terhadap profil distribusi tersebut untuk menjamin mutu produk sampai dengan diterima pasien

**Keywords:** transporter validation; FMEA

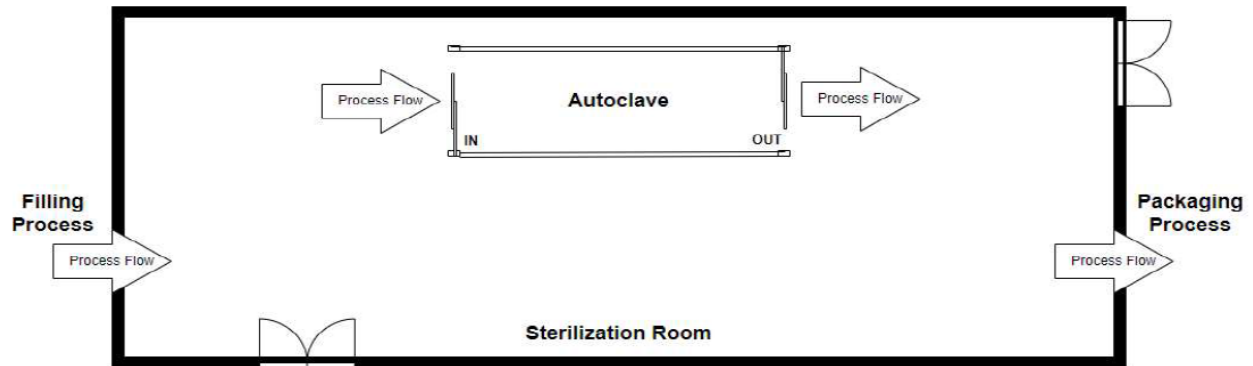
### **Studi kasus 7**

Di industri PT. KLMN mendapat keluhan dari pelanggan terkait produk vitamin C tablet. Satu kemasan botol vitamin seharusnya berisi 50 tablet dengan nomer batch 456123 namun pelanggan tersebut mengeluhkan dalam 1 botol hanya terdapat 36 tablet.

Lakukan investigasi secara menyeluruh terkait kondisi tersebut di atas dengan pendekatan quality risk management.

**Keywords:** Complaint handling; packaging flow process; fish bone analysis

## Studi kasus 8



Di atas adalah gambar untuk layout ruangan sterilisasi produk di industri XYZ yang proses produksinya menggunakan metode sterilisasi akhir.

Lakukan quality risk management untuk alur barang / produk dan alur personel yang ada di ruangan tersebut terutama dikaitkan dengan potensi ketercampuran / mix-up prosuk sebelum dan setelah proses sterilisasi.

**Keywords:** FMEA, Process flow/Process mapping, Final sterilization, Production area (GMP/CPOB)