

**BUKU PANDUAN
PRAKTIK KERJA PROFESI (PKP)
BIDANG INDUSTRI**



**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS AIRLANGGA
2022**

BAB I

PENDAHULUAN

Praktik Kerja Profesi Bidang Industri merupakan salah satu kegiatan pendidikan tingkat profesi yang dimaksudkan agar peserta program profesi apoteker mempunyai pemahaman yang komprehensif terkait dengan produksi sediaan farmasi, terutama obat.

Buku ini digunakan sebagai pedoman pelaksanaan PKP bagi preseptor di industri, dosen pembimbing dan mahasiswa Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Airlangga. Buku ini dirancang berdasarkan Standar Kompetensi lulusan apoteker yang telah ditetapkan Fakultas Farmasi Universitas Airlangga dalam kurikulum 2014 yaitu :

1. Menjunjung tinggi profesionalisme, moral, etika dan aspek legal dalam melakukan praktek kefarmasian.
2. Mampu melakukan asuhan kefarmasian kepada pasien dengan mempertimbangkan aspek legal, etik, professional, sosiobudaya dan ekonomi untuk menjamin mutu, keamanan dan efikas terapi.
3. Mampu melayani permintaan sediaan farmasi dan alat kesehatan, baik dengan resep atau non resep, secara akurat dan aman.
4. Mampu mengelola sediaan farmasi dan alat kesehatan sesuai standar yang berlaku.
5. Mampu melakukan formulasi, pembuatan dan penjaminan mutu sediaan farmasi, atas dasar ilmu pengetahuan dan teknologi kefarmasian.
6. Mampu berkomunikasi dan bekerjasama dengan pasien dan sejawat tenaga profesi kesehatan lain, terkait dengan terapi obat rasional, guna tercapainya peningkatan kesehatan dan kualitas hidup.
7. Mampu berperan serta dalam upaya preventif dan promotif guna meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat.
8. Mampu mawas diri dan melakukan pengembangan diri sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kefarmasian.

Hasil kegiatan PKP yang diikuti, peserta dituntut memiliki kemampuan pikir (kognitif), ketrampilan (psikomotor) dan sikap atau tanggung jawab (afektif), dalam menghadapi problema praktis di Industri Farmasi. Dengan demikian mahasiswa akan memiliki kemampuan dasar yang secara praktis dapat diimplementasikan di tempat kerja, khususnya di Industri Farmasi.

Tujuan PKP Bidang Industri

Setelah mengikuti PKP Bidang Industri, peserta akan dapat :

Menjelaskan tentang manajemen yang efektif dan efisien dalam pengelolaan pekerjaan kefarmasian di Industri farmasi (manufaktur) dalam rangka penyediaan perbekalan farmasi yang bermutu, aman dan berkhasiat/ bermanfaat bagi klien/ masyarakat yang membutuhkan. Selain itu peserta dapat

menjelaskan penerapan aspek CPOB serta memperoleh gambaran nyata tentang pekerjaan kefarmasian dalam bidang industri farmasi.

Deskripsi PKP Bidang Industri

Merupakan bentuk praktik kerja profesi di industri farmasi atau yang sejenis terutama untuk memberikan gambaran yang lebih jelas tentang industri farmasi, penerapan CPOB dan penerapan peraturan perundangan terkait dengan industri farmasi, proses pembuatan sediaan farmasi, sarana dan prasarana dalam industri farmasi, dan fungsi kefarmasian dalam industri farmasi.

Metode Pembelajaran

Pembelajaran berpusat pada mahasiswa secara aktif melalui pemagangan, penugasan individu dan studi kasus di industri farmasi

BAB II **KETENTUAN UMUM**

II.1. Tata Tertib Peserta PKP Bidang Industri

1. Peserta yang melaksanakan PKP di Industri Farmasi harus berbadan sehat dibuktikan dengan surat keterangan dokter.
2. Pakaian:
 - a. Rapi dan sopan
 - b. Mengikuti ketentuan di tempat PKP (misalkan pakaian kerja yang harus digunakan pada tempat tertentu)
 - c. Tidak diperkenankan menggunakan sandal dan kaos.
3. Kehadiran :
 - a. Harus hadir tepat waktu pada jam yang telah ditentukan
 - b. Bagi peserta yang berhalangan hadir, harus dapat menunjukkan surat dokter atau keterangan lain yang sah.
4. Perlengkapan alat tulis harus dibawa sendiri.
5. Dapat bekerja dengan disiplin, bekerja sama, mengikuti semua prosedur dan tata tertib tempat PKP.

II.2. Aktivitas PKP Bidang Industri

Aktivitas yang dilakukan pada pelaksanaan PKPA Industri meliputi :

1. Kuliah Pembekalan PKP
Kuliah pembekalan PKP diberikan sebelum mahasiswa ditempatkan di industri farmasi. Materi pembekalan dirangkum dalam dua mata kuliah yaitu Manajemen Mutu dan Manajemen Produksi yang diberikan oleh praktisi industri farmasi dan staf pengajar Fakultas Farmasi Universitas Airlangga.
2. Kuliah Tamu
Kuliah tamu bidang industri dilaksanakan sebanyak 1 kali tiap periode dan digunakan sebagai pengayaan wawasan dari para praktisi industri.
3. PKP Industri
Aktivitas mahasiswa melaksanakan PKP di Industri Farmasi dilakukan selama 6-8 minggu dengan durasi 40-48 jam/ minggu.
4. *Learning share*
Learning share dilaksanakan dalam bentuk presentasi hasil PKPA di industri masing-masing dan dilanjutkan dengan diskusi/ tanya-jawab. *Learning share* berfungsi sebagai media untuk bertukar pengalaman dan pengetahuan mahasiswa dari industri yang berbeda sehingga dapat memperkaya pengetahuan dan wawasan mahasiswa. Kegiatan ini dipandu oleh dosen

pembimbing fakultas dan dilakukan penilaian terhadap kemampuan menyampaikan hasil serta kemampuan dalam menanggapi pertanyaan.

Materi PKPA di Industri Farmasi meliputi :

No.	Materi	Penyampaian oleh Preseptor Industri selama PKP	
		Sudah	Belum
1	Aspek Administrasi dan Perundang-undangan yang terkait dengan Industri Farmasi (Industri Obat).		
2	Organisasi : Gambaran organisasi Industri Farmasi yang efektif dan efisien.		
3	Aspek CPOB yang harus dipenuhi oleh Industri Farmasi meliputi :		
	a. Ketentuan Umum CPOB menyangkut seluruh aspek produksi dan penjaminan mutu yang bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat dengan benar dan senantiasa memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang telah ditetapkan.		
	b. Personalia : petugas yang terlibat dalam pembuatan obat harus memenuhi persyaratan tertentu seperti : memiliki pengetahuan, ketrampilan dan kemampuan sesuai dengan tugasnya secara profesional dan kesadaran untuk mewujudkan CPOB.		
	c. Bangunan dan fasilitas Lokasi di tempat yang terhindar dari pencemaran lingkungan, konstruksi bangunan harus memenuhi persyaratan dan peraturan yang berlaku, rancang bangun dan tata letak ruang disesuaikan dengan kegiatan, kelas ruangan dan AHU (Air Handling Unit).		
	d. Peralatan		
	e. Sanitasi dan <i>hygiene</i>		
	f. Produksi : Unit proses, pengemasan, <i>in-process control</i> .		
	g. Pengawasan mutu		
	h. Inspeksi diri		
	i. Penanganan terhadap keluhan obat, penarikan kembali dan obat kembalian.		
4	Registrasi: Pengumpulan data-data baik hasil penelitian dan pengembangan yang berupa formulasi, farmakologi dan toksikologi, proses produksi dan data-data teknik lainnya yang diperlukan untuk pendaftaran (registrasi) produk baru.		
5	Validasi: adalah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, peralatan, dan mekanisme yang digunakan dalam produksi dan pengawasan selalu mencapai hasil yang diinginkan.		
6	Air untuk Industri Farmasi : air yang digunakan untuk Industri Farmasi harus dijaga kualitasnya baik untuk proses produksi maupun untuk keperluan lainnya. Dilakukan pemeriksaan pendahuluan yang berupa pemeriksaan kimia, fisika dan		

	bakteriologis, dilanjutkan dengan treatment yang berjenjang tergantung dari peruntukannya.		
7	Manajemen material (<i>Flow of material</i>) berhubungan dengan permintaan pembelian seperti bahan baku, bahan kemas, bahan pendukung produksi, jurnal pesanan, proses inspeksi dan pembayaran.		
8	Manajemen produksi : produksi dilaksanakan dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan yang dapat menjamin spesifikasi produk yang memenuhi persyaratan. Kegiatan produksi disesuaikan dengan rencana produksi, baik bulanan maupun tahunan.		
9	Jaminan mutu: adalah tahapan yang amat penting dari CPOB/ CPOTB/ CPKB, GMP, GLP (Cara berlaboratorium yang baik), GCP (Cara uji klinik yang baik). Sistem hendaknya dirancang dengan benar untuk menjamin bahwa tiap obat yang dihasilkan mengandung bahan dan mutu yang benar. Terdiri dari pengendalian mutu, pemastian mutu dan pengawasan mutu pasca produksi.		
10	<p>Pergudangan</p> <p>Fungsi Gudang ada 4 yaitu : penerimaan, penyimpanan, pendistribusian dan penghitungan barang.</p> <p>a. Penerimaan barang: eksternal maupun internal. Penerimaan eksternal meliputi: barang untuk produksi(raw material dan packaging material), barang nonproduksi, barang untuk promosi dan obat retur.</p> <p>b. Penyimpanan barang: perlu diperhatikan kondisi penyimpanan dalam hal ini bahan obat dan obat memerlukan perlakuan khusus terutama suhu penyimpanan</p> <p>c. Pendistribusian barang: untuk pendistribusian barang terutama produk jadi perlu adanya persyaratan yang telah dipenuhi yang dinyatakan dalam kartu <i>released</i> dari bagian pengawasan mutu. Pendistribusian ada 2 macam yaitu eksternal dan internal.</p> <p>Distribusi internal adalah distribusi barang yang akan digunakan secara internal, sedangkan distribusi eksternal adalah untuk distribusi barang yang akan didistribusikan keluar perusahaan, termasuk penyerahan produk jadi ke distributor.</p> <p>d. Penghitungan barang: gudang juga berfungsi sebagai pengendali jumlah persediaan barang dan produk jadi.</p>		
11	<p>Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan (PPPP) = PPIC (<i>Production Planning and Inventory Control</i>)</p> <p>Bagian ini berfungsi sebagai pengelola pesanan, pengendalian material, perencanaan dan evaluasi produksi.</p>		
12	<p>Penelitian dan Pengembangan berfungsi untuk melakukan penelitian dan pengembangan, utamanya produk baru yang berupa pengembangan formula (formula standar, formula alternatif, dan melakukan percobaan dalam skala kecil), pengembangan analisis (pemeriksaan yang tervalidasi, uji stabilitas) dan pengembangan kemasan (komposisi dan <i>design</i> kemasan).</p>		

13	Penanganan limbah: penanganan limbah pada industri farmasi sebagai suatu tanggung jawab dan keharusan terhadap masyarakat dan lingkungan sekitarnya. Penanganan limbah juga sebagai penerapan kebijakan mutu dan lingkungan.		
14	Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3)		

Jadwal dan Materi PKP

Praktik Kerja Profesi di Industri Farmasi dilaksanakan selama lebih kurang dua bulan (6 – 8 minggu) dengan jadwal sebagai berikut * :

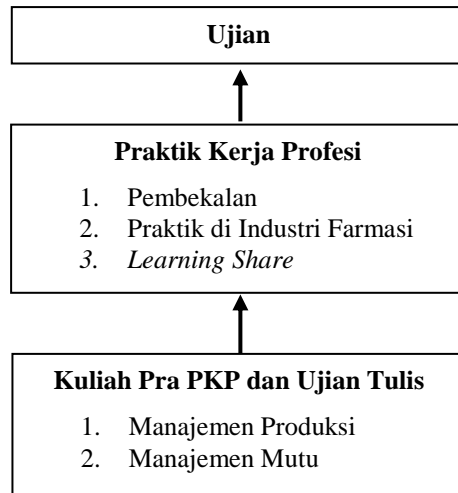
No.	Hari,Tanggal	KEGIATAN	PIC
1	Minggu I	<ul style="list-style-type: none"> • Penjelasan Tentang Industri Farmasi tempat PKP secara global • <i>Plant Tour</i> ke seluruh Departemen 	
2	Minggu II-III	<ul style="list-style-type: none"> • Mempelajari satu siklus produksi dari satu produk Meliputi pemahaman tentang: Bahan Baku, Aspek Produksi dan Aspek QC, Unit Penunjang, pengemasan, contoh pertinggal, registrasi dan dokumentasi 	
3	Minggu IV-V	<ul style="list-style-type: none"> • Terlibat atau mendalami salah satu kegiatan di industri, misalkan : Validasi, PPIC, R&D, AHU, Water System, Pergudangan, Sanitasi/ Higiene, Limbah, Registrasi dsb. 	
4	Minggu VI-VII	<ul style="list-style-type: none"> • Tugas Khusus : Tugas yang diberikan kepada peserta PKP untuk dilaksanakan. Selanjutnya hasilnya dilaporkan dan dianalisis. 	
5	Minggu VIII	<ul style="list-style-type: none"> • Seminar di Industri Farmasi Peserta PKP membuat laporan dalam bentuk power point dari hasil PKP(sebagai hasil dari kegiatan yang sudah dilaksanakan) dihadapan Preseptor dan Pembimbing dari Fakultas Farmasi Unair. 	

***Urutan pelaksanaan menyesuaikan dengan kegiatan di tempat PKP**

Pembimbingan

Selama proses pembelajaran praktek di Industri Farmasi, peserta dibimbing oleh Pembimbing di tempat PKP dan 2 dosen pembimbing dari Fakultas Farmasi.

Peta Pembelajaran PKP Bidang Industri:



Hasil Akhir Pembelajaran

Mahasiswa harus membuat :

- a. Naskah Laporan PKP
- b. *Log book* pelaksanaan PKP Bidang Industri
- c. Naskah *Product development* (Pengembangan Produk)

Evaluasi

Unsur penilaian yang dilakukan oleh Preseptor terhadap peserta PKP, meliputi :

- a. Aspek Kognitif
- b. Aspek Afektif
- c. Aspek Psikomotor

**PENILAIAN KEGIATAN PKP INDUSTRI
PROGRAM PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER PERIODE ...
FAKULTAS FARMASI UNIVESITAS AIRLANGGA**

Nama Mahasiswa :..... NIM :..... Tempat PKP :..... Alamat Industri :.....				
NO	SASARAN PENILAIAN PKP	NILAI PKP	NILAI MAKS.	CATATAN
1	<u>Kognitif:</u> -Presensi · -Penguasaan materi -Laporan kerja		30	
2	<u>Afektif:</u> -Disiplin · -Inisiatif -Tanggung Jawab -Kerjasama		30	
3	<u>Psikomotor:</u> -Praktek Kerja		40	
	Jumlah Nilai		100	

Mengetahui:
Pimpinan

.....
Pembimbing ditempat PKP

(.....)

(.....)

Catatan:

Konversi Nilai		
Nilai Huruf	Nilai Mutu	Nilai Angka
A	4	86 – 100
AB	3,5	78 – < 86
B	3	70 – < 78
BC	2,5	62 – < 70
C	2	54 – < 62
D	1	40 – < 54
E	0	< 40

BAB III LUARAN PKP INDUSTRI

III.1. Laporan PKP Industri

Format penulisan Laporan meliputi :

SISTEMATIKA LAPORAN

Kata Pengantar

Daftar Isi

Daftar Tabel

Daftar Gambar

Daftar Lampiran

Bab I: Pendahuluan:

- Latar Belakang
- Tujuan PKP
- Manfaat PKP (maksimal 2 halaman)

Bab II: Tinjauan tentang Industri Farmasi tempat PKP

- Struktur Organisasi
- Peran-Fungsi dan posisi Apoteker di Industri Farmasi
- Jenis produk

Bab III : Kegiatan PKP

- *Plant Tour*
- Proses Pembuatan salah satu produk, mulai bahan baku sampai produk jadi
- Fokus Pendalaman di salah satu Departemen
- Seminar

Bab IV : Pembahasan

Hasil PKP di atas, dibahas dengan mengkaitkan dengan dasar-dasar keilmuan, CPOB, peraturan perundangan, misalkan PP.51 dan sebagainya.

Bab V : Kesimpulan dan Saran

Kesimpulan menjawab tujuan dan saran, minimal untuk Fakultas Farmasi Unair

Daftar Pustaka

Lampiran

Tugas Khusus

Pedoman Pembuatan Tugas Khusus

- Judul
- Pendahuluan
- Tujuan
- Kegiatan
- Hasil
- Pembahasan
- Kesimpulan

Format Sampul Laporan :

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

PT.

JL.

..... s.d.

(Tanggal, bulan, tahun)



Oleh

Nama/NIM :

PROGRAM PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER

PERIODE.....

FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS AIRLANGGA SURABAYA

20...

Format Lembar Pengesahan :

LAPORAN

PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER BIDANG INDUSTRI

DI PT.

JL.

Periode

Tgl. Mulai PKP sampai dengan Tgl. Akhir PKP

DISUSUN UNTUK MEMENUHI SALAH SATU SYARAT
MEMPEROLEH GELAR APOTEKER

Disusun oleh :

Nama :

NIM :

Disetujui Oleh:

Pembimbing PT.....

Nama

Jabatan

Pembimbing I

Pembimbing II

Nama
NIP

Nama
NIP

FORM PEMBIMBINGAN*

PROGRAM PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER

PERIODE Tahun

Nama : NIM :

No.	WAKTU (Hari/Tanggal)	KEGIATAN	Paraf Pembimbing
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
Catatan Pembimbing : 			

Catatan :

*Pembimbingan oleh Pembimbing dari Fakultas Farmasi Universitas Airlangga
Pertemuan/diskusi dengan pembimbing dari Fakultas dilakukan sebelum PKP, selama
PKP dan diakhir PKP.

..... ,

Pembimbing

(.....)

III.2. Log Book PKP Industri

Format sampul Log Book

LOG BOOK
PRAKTEK KERJA PROFESI
BIDANG INDUSTRI
PT.



Agus Harianto, S.Farm
NIM

PROGRAM PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER PERIODE 108
FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS AIRLANGGA
SURABAYA
20....

Format isian Log Book per hari PKP

LAPORAN KEGIATAN HARI ke-.....

Hari/ Tanggal	
Kegiatan	
Tujuan	
Outcome/Capaian	
Catatan	

Mengetahui :

Pembimbing/ Preceptor

.....

III.3. Makalah Pengembangan Produk

SISTEMATIKA Makalah Pengembangan Produk

BAB I. Pendahuluan

BAB II. Tinjauan pustaka/studi praformulasi

BAB III. Formulasi, Spesifikasi produk, formula, dll.

BAB IV. Prosedur pembuatan, *Flowchart*, IPC, QC, dll.

BAB V. Metode Analisis / Pengembangan metode analisis, Verifikasi, validasi, dll.

BAB VI. Uji stabilitas

BAB VII. Uji BA-BE (kalau ada)

BAB VIII. Kemasan

BAB IX. Registrasi

BAB X. Pembahasan

BAB XI. Kesimpulan

Daftar Pustaka

Format sampul Makalah Pengembangan Produk

MAKALAH PENGEMBANGAN PRODUK

JUDUL



Disusun oleh :

NAMA

NIM

**PROGRAM PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER PERIODE ...
FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS AIRLANGGA SURABAYA**

20...

Format Lembar Tanda Tangan Penyusun :

MAKALAH PENGEMBANGAN PRODUK.

.....JUDUL.....

**DISUSUN UNTUK MEMENUHI SALAH SATU PERSYARATAN MEMPEROLEH GELAR
APOTEKER**

Disusun Oleh :

Tanda tangan

Nama

NIM

BAB IV

PEDOMAN PENILAIAN PKP INDUSTRI

Acuan Stándar Kompetensi Apoteker Indonesia 2016

STANDAR KOMPETENSI 5 : FORMULASI DAN PRODUKSI SEDIAAN FARMASI

UNIT KOMPETENSI 5.1

Prinsip dan Prosedur Pembuatan Sediaan Farmasi

Kompetensi Inti:

Mampu menjelaskan prinsip-prinsip dan prosedur pembuatan sediaan farmasi.

Lulusan apoteker mampu:

- 5.1.1 Melakukan penelusuran informasi terkait karakteristik fisika, kimia, fisikokimia, farmakologi, mikrobiologi, serta regulasi sebagai landasan studi praformulasi.
- 5.1.2 Menjelaskan prinsip-prinsip dasar, teknik, dan peralatan yang digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi.
- 5.1.3 Menjelaskan peran bahan tambahan dalam formulasi sediaan farmasi, a.l. dapar, pengawet, anti oksidan, dan/atau bahan penolong lainnya.
- 5.1.4 Menjelaskan prinsip stabilitas sediaan farmasi, faktor yang berpengaruh, serta teknik pengujiannya.

UNIT KOMPETENSI 5.2

Formulasi Sediaan Farmasi

Kompetensi Inti:

Mampu menetapkan formula yang tepat, sesuai standar dan ketentuan perundang-undangan.

Lulusan apoteker mampu:

- 5.2.1 Melakukan studi praformulasi dan menetapkan formulasi sediaan farmasi dengan memperhatikan aspek mutu, efektivitas, keamanan maupun stabilitas sediaan.
- 5.2.2 Menetapkan spesifikasi bahan baku, bahan kemasan, dan sediaan/produk mengacu pada ketentuan FarmakopeIndonesia atau kompendium lain yang sesuai.
- 5.2.3 Merancang prosedur pembuatan sediaan farmasi steril dan non steril dengan mematuhi ketentuan Cara Pembuatan Sediaan Farmasi Yang Baik(GMP).
- 5.2.4 Merancang kemasan, label & brosur/leaflet sediaan farmasi, serta memastikan ketersediaan informasi yang dibutuhkan, a.l. ED (*Expiration Daté*), BUD (*Beyond Use Daté*), pelarut, kompatibilitas, kondisi penyimpanan.
- 5.2.5 Menetapkan kesesuaian bahan baku dengan spesifikasi yang ditetapkan.

UNIT KOMPETENSI 5.3

Pembuatan Sediaan Farmasi

Kompetensi Inti:

Mampu membuat dan menjamin mutu sediaan farmasi sesuai standar serta ketentuan perundang-undangan.

Lulusan apoteker mampu:

- 5.3.1 Menyiapkan lembar kerja, menghitung kebutuhan bahan dan peralatan, dan memastikan ketersediaan bahan dan peralatan di tempat kerja.
- 5.3.2 Menyiapkan bahan, peralatan dan ruang untuk pembuatan sediaan farmasi sesuai kebutuhan.
- 5.3.3 Membuat sediaan farmasi steril dan/atau non-steril menggunakan teknik yang tepat sesuai prosedur yang telah ditetapkan.
- 5.3.4 Melakukan pengujian mutu selama proses produksi, produk antara dan produk akhir.
- 5.3.5 Memastikan kesesuaian mutu produk dengan spesifikasi yang ditetapkan dan menetapkan kelayakan produk.
- 5.3.6 Mendokumentasikan data/informasi terkait proses pembuatan dan pengujian mutu produk secara bertanggung-jawab.

UNIT KOMPETENSI 5.4

Penjaminan Mutu Sediaan Farmasi

Kompetensi Inti:

Mampu menjamin mutu sediaan farmasi sesuai standar & ketentuan perundang-undangan.

Lulusan apoteker mampu:

- 5.3.7 Menjelaskan prinsip manajemen mutu: penjaminan mutu (QA) & pengawasan mutu (QC).
- 5.3.8 Menjelaskan prinsip manajemen resiko mutu (*quality risk management*).
- 5.3.9 Menjelaskan pembagian klasifikasi ruangan produksi beserta parameter dan pengukurannya.
- 5.3.10 Menjelaskan prinsip kualifikasi ruangan dan mesin produksi, validasi proses, validasi pembersihan, dan validasi metoda analisa.
- 5.3.11 Menjelaskan prinsip kalibrasi mesin produksi.
- 5.3.12 Menjelaskan prinsip inspeksi diri, audit, dan pembuatan *corrective action & preventive action* (CAPA).
- 5.3.13 Menjelaskan prinsip penanganan keluhan dan obat kembalian.
- 5.3.14 Menjelaskan persyaratan higienis dan pelatihan karyawan.

TINGKAT KEMAMPUAN/ KETRAMPILAN

TUJUAN

Ketrampilan untuk melakukan praktik profesi apoteker perlu dilatihkan sejak awal hingga akhir pendidikan apoteker secara berkesinambungan. Daftar ketrampilan ini disusun dengan tujuan sebagai acuan bagi institusi pendidikan dalam merancang kurikulum & kegiatan pembelajaran agar apoteker yang diluluskan memiliki ketrampilan minimal yang harus dikuasai oleh lulusan pendidikan profesi apoteker.

SISTEMATIKA

Daftar ketrampilan ini disusun berdasarkan ruang lingkup praktik kefarmasian dalam pelayanan kesehatan. Kompetensi apoteker untuk melakukan praktik profesi dinyatakan dalam 4 (empat) tingkat kemampuan yang harus dicapai pada akhir pendidikan. Tingkat kemampuan dalam daftar ketrampilan ini mengacu pada Piramida Miller (*knows; knows how, shows, does*).

Tingkat Kemampuan 1 (*Knows*) : Mengetahui dan menjelaskan

Lulusan apoteker menguasai pengetahuan teoritis bidang kefarmasian dan penerapannya dalam praktik termasuk aspek farmasetik, klinis, sosial, dan administratif ketrampilan tersebut sehingga dapat menjelaskan kepada pasien, teman sejawat, dan profesi lainnya tentang prinsip/mekanisme dan tujuan yang ingin dicapai. Kemampuan ini dapat diperoleh melalui kegiatan perkuliahan, praktikum, diskusi, penugasan, dan belajar mandiri.

Penilaian ketrampilan tingkat kemampuan 1 dapat dilakukan menggunakan ujian tulis dan/atau ujian praktik.

Tingkat Kemampuan 2 (*Knows How*) : Memahami cara/prosedur

Lulusan apoteker menguasai pengetahuan teoritis ketrampilan ini beserta prosedur operasional standar dalam melakukan ketrampilan tersebut dengan fokus pada kemampuan memberikan landasan ilmiah (*reasoning ability*) dan menyelesaikan masalah (*problem solving*). Kemampuan ini dapat diperoleh melalui demonstrasi atau mengamati pelaksanaannya langsung pada pasien /masyarakat.

Penilaian ketrampilan tingkat kemampuan 2 dapat dilakukan menggunakan ujian tulis pilihan berganda dan/atau penyelesaian kasus secara tertulis atau oral/lisan.

Tingkat Kemampuan 3 (*Shows*) : Mampu melakukan di bawah supervisi

Lulusan apoteker menguasai pengetahuan teoritis ketrampilan ini serta penerapannya dalam praktik termasuk aspek farmasetik, klinis, sosial dan administratif ketrampilan tersebut sehingga mampu melakukan ketrampilan tersebut pada "simulasi kasus" di bawah supervisi. Penilaian ketrampilan tingkat kemampuan 3 dilakukan menggunakan metode OSCE (*Objective Structured Clinical Examination*) atau OSATS (*Objective Structured Assessment of Technical Skill*, Studi Kasus).

Tingkat Kemampuan 4 (*Does*) : Mampu melakukan secara mandiri

Lulusan apoteker mampu menunjukkan ketrampilan tersebut secara mandiri dengan menguasai seluruh teori, prinsip, prosedur, dan langkah-langkah melakukan ketrampilan tersebut.

Penilaian ketrampilan tingkat kemampuan 4 ini dilakukan melalui penilaian berbasis ketrampilan bekerja (*workbased assesment*) oleh supervisor dan/atau menggunakan logbooks, portofolio dll.

PERANCANGAN SEDIAAN FARMASI

No	Ketrampilan	Tingkat Kemampuan
1	Studi pra formulasi	4A
2	Perancangan dan/atau penetapan formulasi sediaan farmasi	4A
3	Penetapan spesifikasi bahan baku, sediaan, dan bahan kemasan	4A
4	Pemilihan dan penetapan bahan baku, bahan tambahan, dan bahan kemasan sesuai spesifikasi yang ditetapkan	4A
5	Pemilihan metode dan penetapan prosedur pembuatan sediaan farmasi dengan memperhatikan prinsip manajemen mutu	4A
6	Pemilihan metode dan penetapan prosedur evaluasi mutu sediaan farmasi	4A
7	Perancangan kemasan, label, brosur dan/atau leaflet sediaan	4A
8	Perancangan uji stabilitas untuk penetapan ED	4A
9	Dokumentasi data/informasi dan formulasi sediaan farmasi yang dipilih untuk dibuat	4A

PEMBUATAN SEDIAAN FARMASI

No	Ketrampilan	Tingkat Kemampuan
1	Penyiapan ruang untuk pembuatan sediaan farmasi dengan memperhatikan prinsip manajemen mutu(QA&QC)	4A
2	Penyiapan lembar kerja, perhitungan kebutuhan bahan dalam formula sediaan farmasi	4A
3	Penyiapan alat dan fasilitas yang diperlukan untuk pembuatan evaluasi mutu, dan uji stabilitas sediaan farmasi	4A
4	Pembuatan sediaan farmasi sesuai rancang anyang ditetapkan dengan memperhatikan prinsip manajemen mutu(QA&QC)	4A
5	Pengujian mutu sediaan farmasi selama proses produksi, produk antara dan produk akhir	4A
6	Analisis kesesuaian mutu sediaan farmasi terhadap spesifikasi mutu	4A
7	Pelaksanaan uji stabilitas untuk penentuan ED	4A
8	Pengemasan, penandaan, dan pelabelan sediaan farmasi	4A
9	Penetapan kelayakan sediaan farmasi untuk diserahkan kepada konsumen	4A
10	Pengelolaan limbah	4A
11	Dokumentasi proses pembuatan, evaluasi mutu uji stabilitas, dan penetapan kelayakan sediaan farmasi	4A

PENJAMINAN MUTU

No	Ketrampilan	Tingkat Kemampuan
1	Perancangan SPO di pekerjaan kefarmasian	4A
2	Validasi SPO	4A
3	Penetapan SPO	4A
4	Kepatuhan melaksanakan pekerjaan sesuai SPO	4A
5	Review SPO	4A
6	Dokumentasi kegiatan dengan baik dan benar	4A

FORM PENILAIAN

PRAKTEK KERJA PROFESI BIDANG : INDUSTRI

NAMA MAHASISWA :
NIM :
Periode/Rotasi :
Nama Dosen Pembimbing :

AREA KOMPETENSI I : PRAKTIK KEFARMASIAN SECARA PROFESIONAL DAN ETIK

Kompetensi I : Menguasai Kode Etik yang Berlaku dalam Praktik Profesi
Memahami dan menghayati kode etik pada praktek profesi

No.	Kemampuan yang dinilai	Tingkat Kemampuan			Referensi
		1 Cukup baik (Nilai 65-77)	2 Baik (Nilai 78-85)	3 Sangat baik (Nilai 86-100)	
1	Disiplin				• Form pembimbingan • Diskusi
2	Inisiatif				
3	Tanggung jawab				
4	Kemampuan komunikasi				
	TOTAL NILAI (TN)				
	NILAI RATA2 KOMPETENSI I : TN/4				

AREA KOMPETENSI V : FORMULASI DAN PRODUKSI SEDIAAN FARMASI

Kompetensi V.1 : Prinsip dan Prosedur Pembuatan Sediaan Farmasi

No.	Kemampuan yang diharapkan	Tingkat Kemampuan			Referensi
		1 Cukup jelas (Nilai 65-77)	2 Jelas (Nilai 78-85)	3 Sangat jelas (Nilai 86-100)	
V.1	Mampu menjelaskan prinsip-prinsip dan prosedur pembuatan sediaan farmasi				• NPP
V.2	Mampu menetapkan formula yang tepat, sesuai standar dan ketentuan perundang-undangan				• NPP • Diskusi
V.3	Mampu membuat dan menjamin mutu sediaan farmasi sesuai standar serta ketentuan perundang-undangan				• NPP • Diskusi
V.4	Mampu menjamin mutu sediaan farmasi sesuai standar dan ketentuan perundang-undangan				• Laporan • Log book • Diskusi
	TOTAL NILAI (TN)				
	NILAI RATA2 KOMPETENSI V : TN/4				

PUSTAKA

1. Anonim, 2011, Kode Etik Apoteker dan Pedoman Pelaksanaan, Ikatan Apoteker Indonesia – Majelis Pembina Etik Apoteker, Jakarta.
2. Aulton, ME, 2002. *Pharmaceutics: The Science of Dosage Form Design*, Second Edition, London, Churchill Livingstone.
3. Badan POM, 2012, Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik, Badan POM RI, Jakarta.
4. Dep Kes RI, 2014. *Farmakope Indonesia V*. Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
5. Ikatan Apoteker Indonesia, 2016 *Standar Kompetensi Apoteker Indonesia*, Jakarta.