

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. CORONET CROWN

JL. RAYA TAMAN Km 15

SEPANJANG-SIDOARJO

28 NOVEMBER–2 DESEMBER 2016



PERIODE XLVII

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

2016

**DAFTAR NAMA MAHASISWA PROGRAM PROFESI
APOTEKER
PERIODE XLVII
PESERTA PKPA INDUSTRI
PT. CORONET CROWN**

Anastasia Tedha Due, S. Farm.	2448715302
Benedictus M. A. A. Beke , S. Farm.	2448715308
Katharina Irna Da Silva, S. Farm.	2448715324
Oktaviana F. I. Gusmao, S. Farm.	2448715335
Patrisius Haryanto, S. Farm.	2448715337
Regina Vitta, S. Farm.	2448715339
Rosalia Fransiska, S. Farm.	2448715342
Yosephin M. Dewi N., S. Farm.	2448715354

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

PT. CORONET CROWN

JL. RAYA TAMAN Km 15

SEPANJANG-SIDOARJO

28 NOVEMBER – 2 DESEMBER 2016

DISUSUN OLEH:

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE XLVII

FAKULTAS FARMASI

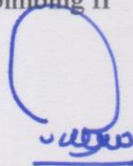
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

Muti Himm
PT Coronet Crown
PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
SIDOARJO

Pembimbing II



Dra. Megawati H., Apt.
Manager QA PT. Coronet Crown

Drs. Kuncoro F., Ph.D., G.Dip.Sc., Apt.
NIK. 241.90.0176

LEMBAR PERNYAAAN PERSETUJUAN

PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Anastasia Tedha Due, S. Farm.	2448715302
Benedictus M. A. A. Beke , S. Farm.	2448715308
Katharina Irna Da Silva, S. Farm.	2448715324
Oktaviana F. I. Gusmao, S. Farm.	2448715335
Patrisius Haryanto, S. Farm.	2448715337
Regina Vitta, S. Farm.	2448715339
Rosalia Fransiska, S. Farm.	2448715342
Yosephin M. Dewi N., S. Farm.	2448715354

Menyetujui Laporan PKPA saya:

Di : PT. Coronet Crown

Alamat PKPA : Jl. Raya Taman Km 15 Sepanjang-Sidoarjo

Waktu PKPA : 28 November–2 Desember 2016

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di Internet atau media lain
(*Digital Library* Perpustakaan Unika Widya Mandala) untuk sebatas
kepentingan akademik sesuai dengan undang – undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya
buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Desember 2016
Yang Menyatakan,



Penulis

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Coronet Crown Deltasari yang dilaksanakan pada tanggal 28 November-2 Desember 2016 ini dapat terlaksana dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Menyadari bahwa selama Praktek Kerja Profesi Apoteker banyak pihak yang telah mendukung dan memberi bantuan, oleh karena itu dalam kesempatan ini disampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Bapak Anthony Liman, selaku *President Director* PT. Coronet Crown yang bersedia memberikan kesempatan untuk dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Coronet Crown.
2. Dra. Megawati Himawan, Apt., selaku Kepala Bagian *Quality Assurance* (QA) PT. Coronet Crown dan sebagai Pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran serta memberikan pembinaan serta petunjuk yang sangat bermanfaat selama proses penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
3. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan sebagai Pembimbing II, serta Dra. Martha Ervina, M.Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala

Surabaya, yang telah mengupayakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

4. Senny Yesery Esar, S.Si., Msi., Apt. selaku ketua prodi Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Henry K. S., S.Si., MSi., Apt., selaku Koordinator Bidang Industri Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersedia memberikan petunjuk yang sangat bermanfaat sehingga penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan dengan baik.
6. Segenap karyawan PT. Coronet Crown yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode XLV Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan semangat dan dukungan.
9. Keluarga tercinta yang selalu memberikan dukungan doa, moril serta materi.
10. Serta semua pihak yang tidak dapat kami sebutkan satu persatu atas bantuan dan dukungan yang telah diberikan, baik secara langsung maupun tidak langsung dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Akhir kata, penulis berharap semoga pengalaman dan pengetahuan yang dituangkan dalam laporan Praktek Kerja Profesi di PT. Coronet Crown ini dapat bermanfaat dan dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Surabaya, Desember 2016

Penulis

DAFTAR ISI

	<u>Halaman</u>
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
<u>BAB</u>	
I. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
II. TINJAUAN UMUM PT. CORONET CROWN	6
2.1. Sejarah dan Riwayat PT. Coronet Crown	6
2.2. Lokasi dan Bangunan PT. Coronet Crown.....	6
2.3. Struktur Organisasi PT. Coronet Crown	8
2.4. Sarana Penunjang Perusahaan	10
2.4.1. Sumber Energi	10
2.4.2. <i>Air Handling Unit (AHU)</i>	10
2.4.3. Peralatan	11
2.5. Jenis Obat yang Diproduksi oleh PT. Coronet Crown	11
2.6. Limbah.....	12
III. HASIL KEGIATAN.....	13
3.1. Gudang	13

3.1.1. Gudang Bahan Baku.....	13
3.1.2. Gudang Bahan Kemasan.....	18
3.1.3. Gudang Produk Jadi	21
3.1.4. Sanitasi Gudang	22
3.2. <i>Water Treatment Plan</i> (WTP).....	22
3.2.1. <i>Pre Treatment</i>	23
3.2.2. Unit RO (<i>Reverse Osmosis</i>) dan EDI (<i>Electro-De-Ionization</i>).....	24
3.2.3. Unit Penyimpanan dan Distribusi.....	24
3.3. Produksi.....	25
3.3.1. Beberapa Persiapan yang Berkaitan dengan Produksi.....	26
3.3.2. Proses Produksi.....	35
3.4. Pengawasan Mutu (<i>Quality Control/QC</i>).....	49
3.4.1. Kegiatan Pengawasan Mutu (<i>Quality Control/QC</i>).....	53
3.4.2. Laboratorium Pengawasan Mutu.....	56
3.5. Departemen Pemastian Mutu (<i>QA/Quality Assurance</i>)....	57
3.5.1. Fungsi.....	57
3.5.2. Uraian Tugas dan Tanggung Jawab.....	58
3.5.3. Wewenang.....	60
3.5.4. Komplain dan Inspeksi Diri.....	62
3.5.5. Penelitian dan Pengembangan (<i>R&D/Research and Development</i>).....	62
IV. PEMBAHASAN	69
V. SIMPULAN	76
VI. SARAN	77

DAFTAR PUSTAKA.....	78
LAMPIRAN.....	79

DAFTAR TABEL

Tabel	<u>Halaman</u>
3.1. Klasifikasi Jumlah Maksimum Partikel yang Diperbolehkan...	29
3.2. Pemeriksaan dan Pengujian Selama Proses Produksi	55

DAFTAR GAMBAR

Gambar	<u>Halaman</u>
2.1. Struktur organisasi PT. Coronet Crown	9
3.1. Alur Penerimaan Bahan Baku dan Bahan Kemasan	19
3.2. Alur Pengeluaran Bahan Baku dan Bahan Kemasan.....	20
3.3. Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu	52
3.4. Skema Tugas dan Fungsi <i>Research and Development</i> (R&D).....	63
3.5. Skema Pembuatan atau Formulasi Sediaan Solida	64
3.6. Skema Pembuatan atau Formulasi Sediaan Semi Solida	65
3.7. Skema Pembuatan atau Formulasi Sediaan Likuida	65
3.8. Skema Pengujian Stabilitas Produk	66

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	<u>Halaman</u>
1. Denah PT. Coronet Crown.....	79
2. Label Karantina dan Label Bersih	81
3. Label Lulus Uji dan Label Ditolak	82
4. Label Penimbangan	83
5. Label Identitas Bahan Baku untuk Proses Produksi	84
6. Label Identifikasi Produk.....	85
7. Label Identitas Pengemasan.....	86
8. Label Identitas Produk.....	87
9. Kartu Sanitasi Mesin	88
10. Kartu Sanitasi Ruangan	89
11. Kartu Identitas Proses.....	90
12. Produk-produk PT. Coronet Crown.....	91
13. Alur Pengolahan Air (<i>Water Treatment Plan/WTP</i>)	92
14. Alur Pengolahan Limbah β -laktam	93
15. Alur Pengolahan Limbah Non β -laktam.....	94