

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIESDI
Jl. RUNGKUT INDUSTRI NO. 31 & NO. 44 SURABAYA
01 AGUSTUS – 31 AGUSTUS 2016**



PERIODE XLVII

DISUSUN OLEH:

**NI MADE KARTIKA ASIH, S.Farm.
2448715332**

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

2016

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
JL. RUNGKUT INDUSTRI III/31
SURABAYA
1 – 31 AGUSTUS 2016

DISUSUN OLEH:
Ni Made Kartika Asih, S.Farm.
NPM. 2448715332

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE XLVII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
Jl. Rungkut Industri III / 31
S u r a b a y a

Lanny Tricya, S.Si., M.Farm., Apt.
Manajer Sistem Mutu
PT. Surya Dermato Medica Lab.

Pembimbing II,



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

**LEMBAR PERSYARATAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa
Unika Widya Mandala Surabaya :

Nama : Ni Made Kartika Asih, S.Farm.

NRP : 2448715332

Menyetujui Laporan PKPA saya :

Di : PT. Surya Dermato Medica Laboratories

Alamat PKPA : Jl. Rungkut Industri III No. 31 & 44,
Surabaya

Waktu Pelaksanaan : 01 Agustus – 30 September 2016

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di Internet atau media
lain (Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala) untuk
kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak
cipta.

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



Surabaya, Januari 2017

Ni Made Kartika Asih, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan YME atas segala berkahNya sehingga Praktek Kerja Profesi di **PT. Surya Dermato Medica Laboratories** di Jl. Rungkut Industri No. 31 & No. 44 Surabaya pada tanggal 01 Agustus – 31 Agustus 2016 dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi ini merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker pada Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Di samping itu, Praktek Kerja Profesi ini juga bertujuan untuk memberikan gambaran nyata tentang industri dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang Apoteker di Industri Farmasi.

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

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmatnya, kami semua dapat melaksanakan dan menyelesaikan PKPA dan laporan ini.
2. Lanny Tricya, S.Si., M.Farm., Apt. selaku Manajer Sistem Mutu dari PT. Surya Dermato Medica Laboratories serta Pembimbing I yang telah memberikan bimbingan, arahan, membagikan ilmu dan pengalaman serta memberikan masukan selama PKPA di PT. Surya Dermato Medica Laboratories dan pada saat penyusunan laporan ini.
3. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya serta Pembimbing II, yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan, masukan dan sarannya selama PKPA dan penyusunan laporan ini.

4. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.
5. Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt., dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi dengan baik.
6. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt., selaku koordinator bidang minat Farmasi Industri yang telah memberikan semangat, saran, dan pengarahan selama penyusunan laporan PKPA ini.
7. Seluruh staf dan karyawan PT. Surya Dermato Medica Laboratories pada Departemen *Quality Assurance*, Departemen *Quality Control*, dan seluruh departemen yang telah memberikan banyak bantuan, bimbingan, dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA.
8. Teman-teman mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode XLVII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas bantuan, dukungan dan kerjasamanya.
9. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan ilmunya kepada kami.
10. Keluarga tercinta atas doa, perhatian, dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan PKPA dan penyusunan laporan ini.

11. Berbagai pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Akhir kata dengan segala kerendahan hati, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, Oktober 2016

Mahasiswa PKPA

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	x
BAB I (PENDAHULUAN)	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II (TINJAUAN PUSTAKA)	4
2.1 Industri Farmasi	4
2.2 Persyaratan Industri Farmasi	5
2.3 CPOB	10
2.3.1 Manajemen mutu	11
2.3.2 Personalia	12
2.3.3 Bangunan & Fasilitas	13
2.3.4 Peralatan	13
2.3.5 Sanitasi & hygiene	14
2.3.5.1. Sanitasi Bangunan dan Fasilitas	14
2.3.5.2. Pembersihan dan Sanitasi Peralatan .	15
2.3.5.3. Validasi Prosedur Pembersihan dan Sanitasi	15
2.3.6 Produksi	15
2.3.6.1 Bahan Awal.....	16
2.3.6.2 Validasi Proses	16
2.3.6.3 Sistem Penomoran Bets/Lot	16

2.3.6.4	Penimbangan dan Penyerahan Pengembalian	17
2.3.6.5	Bahan Pengemas	17
2.3.6.6	Kegiatan Pengemasan	18
2.3.6.7	Pengawasan Selama Proses	18
2.3.6.8	Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan	19
2.3.6.9	Karantina dan Penyerahan Produk Jadi ...	19
2.3.6.10	Catatan Pengendalian Pengiriman Obat .	20
2.3.6.11	Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	20
2.3.6.12	Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	20
2.3.7	Pengawasan mutu	21
2.3.7.1.	Dokumentasi	21
2.3.7.2.	Pengambilan Sampel	22
2.3.7.3.	Pengujian	22
2.3.7.4.	Program Stabilitas <i>On-Going</i>	23
2.3.8	Inspeksi diri	23
2.3.9	Penanganan keluhan terhadap produksi, penarikan kembalian produk dan produk kembalian	24
2.3.10	Dokumentasi	24
2.3.11	Pembuatan dan analisa berdasarkan kontrak ..	25
2.3.11.1.	Pemberi Kontrak	25
2.3.11.2.	Penerima Kontrak	26
2.3.12	Kualifikasi & Validasi	26
2.3.13	Kualifikasi	27

2.3.12.1 Perencanaan Validasi	26
2.3.12.2 Dokumentasi	27
2.3.12.3 Kualifikasi	27
2.3.12.4 Kualifikasi Fasilitas, Peralatan dan Sistem Terpasang yang Telah Operasional	28
2.3.12.5 Validasi Proses	28
2.3.12.6 Validasi Pembersihan	29
2.3.12.7 Validasi Ulang	29
2.3.12.8 Validasi Metode Analisis	29
BAB III (TINJAUAN TENTANG PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES)	31
3.1 Sejarah dan Riwayat	31
3.2 Lokasi dan Bangunan	33
3.3 Visi dan Misi	34
3.4 Struktur Organisasi, Personalia dan Sistem Manajemen	34
3.5 Jenis Obat yang Diproduksi	38
3.6 Manajemen Mutu	38
3.6.1 Pengkajian mutu produk (<i>annual product review</i>)	39
3.6.2 Manajemen resiko mutu	40
3.7 Peralatan	41
3.8 Sanitasi & Higienitas	41
3.8.1 Penerapan sanitasi & higienitas	41
3.8.2 Program hama terpadu (PHT)	44
3.9 Produksi	44
3.9.1 Bahan awal	44
3.9.2 Penimbangan & penyerahan	45

3.9.3	Proses pengolahan	45
3.9.4	Kegiatan pengemasan	46
3.10	Inspeksi Diri	47
3.11	Penanganan terhadap Keluhan Obat, Penarikan Kembali dan Produk Kembalian.....	48
3.11.1	Penanganan terhadap keluhan obat	48
3.11.2	Penarikan kembali dan produk kembalian (cacat produk)	51
3.12	Registrasi	53
3.13	Validasi	53
3.13.1	Validasi proses	54
3.13.2	Validasi pembersihan (<i>cleaning validation</i>) ..	57
3.13.3	<i>Qualification</i>	58
3.14	Pengolahan Air (<i>Water Treatment</i>)	59
3.15	Manajemen Material (<i>Flow Material</i>)	60
3.16	Sarana Penunjang	62
3.16.1	HVAC (<i>heating ventilation air conditioning</i>)	62
3.16.2	Sistem udara bertekanan (<i>air compressor</i>)	64
3.17	Penanganan Limbah	66
BAB IV (PEMBAHASAN)		67
BAB V (TUGAS KHUSUS) NI MADE KARTIKA ASIH, S.Farm.....		71
BAB VI (KESIMPULAN)		76
BAB VII (SARAN)		78
DAFTAR PUSTAKA		79
LAMPIRAN		81
Contoh protokol kualifikasi instalasi		80
Contoh hasil rekapitulasi <i>trend</i> hasil nyata		84

Contoh Form Uji Laboratorium Bahan Kemasan Primer	85
Contoh PROTAP Uraian Tugas Kepala Unit <i>In Process Control</i>	86
Contoh IK Prosedur Operasional Mesin Pelipat Brosur XXXX	89

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1 Logo PT. Surya Dermato Medica Laboratories	31
3.2 Struktur Organisasi PT. Surya Dermato Medica Laboratories	35
3.3 <i>Equipment Cleanliness</i>	43
3.4 <i>Flow Of Material</i>	60

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1 Persyaratan Jumlah <i>Non Viable Particle</i> di Dalam Setiap Ruangan berdasarkan CPOB.....	64