

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. COMBIPHAR
JL. RAYA SIMPANG NO. 383
PADALARANG, JAWA BARAT
(2 APRIL – 30 APRIL 2012)**



PERIODE XXXVIII

**DISUSUN OLEH:
GRACESYA FLORENSYA TENY, S. Farm.
NPM: 2448711218**

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

APRIL 2012

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. COMBIPHAR
JALAN RAYA SIMPANG No. 383
PADALARANG, JAWA BARAT
(2 APRIL – 30 APRIL 2012)

DISUSUN OLEH:
GRACESYA FLORENSYA TENY, S. Farm.
NPM. 2448711218

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Maman Suhendar, S.Si., Apt.
GMP Compliance Ass. Manager

Pembimbing II,



Henry Kurnia S, M.Si., Apt.
NIK. 241.97.0283

Mengetahui,



Drs. Arsil Hadjar, Apt.
Quality Assurance Operational Manager

**LEMBAR PENGESAHAN
TUGAS KHUSUS BAGIAN QUALITY ASSURANCE
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. COMBIPHAR
JALAN RAYA SIMPANG No. 383
PADALARANG, JAWA BARAT
(2 APRIL – 30 APRIL 2012)**

**DISUSUN OLEH:
GRACESYA FLORENSYA TENY, S. Farm.
NPM. 2448711218**

**MAHASISWA PROGRAM PROFESI APOTEKER
PERIODE XXXVIII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing,



**Syarifah Novayanti, S. Si.
Quality Service Supervisor**

Mengetahui,



**Drs. Arsil Hadjar, Apt.
Quality Assurance Operational Manager**

KATA PENGANTAR

Puji syukur dan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada Tuhan Yesus Kristus atas anugerah, bimbingan, penyertaan, hikmat dan kekuatan yang diberikan, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri di PT. Combiphar ini dapat terlaksana dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri ini merupakan salah satu bagian dalam Program Studi Profesi Apoteker yang bertujuan untuk memberikan kesempatan kepada para mahasiswa untuk mendapatkan pengalaman serta memahami kompetensi yang dibutuhkan seorang apoteker dalam industri farmasi baik dalam bidang manajemen, teknik, produksi, distribusi, maupun pengendalian mutu.

Menyadari bahwa selama Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri ini banyak pihak yang telah mendukung dan memberi bantuan, oleh karena itu pada kesempatan ini disampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Papa Richmond Teny, mama Elsy Anggrek, dan saudara-saudaraku, yang selalu memberi dukungan moral dan material serta memberi semangat untuk dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri ini dengan sebaik-baiknya.
2. Drs. H. Husni Azhar, MBA, selaku *Plant Director* PT. Combiphar yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. Drs. Arsil Hadjar, Apt., selaku *Quality Assurance Operational Manager* dan Maman Suhendar, S.Si., Apt. selaku *GMP Compliance Assistant Manager* PT. Combiphar yang telah berkenan meluangkan waktu untuk membimbing dan memberikan

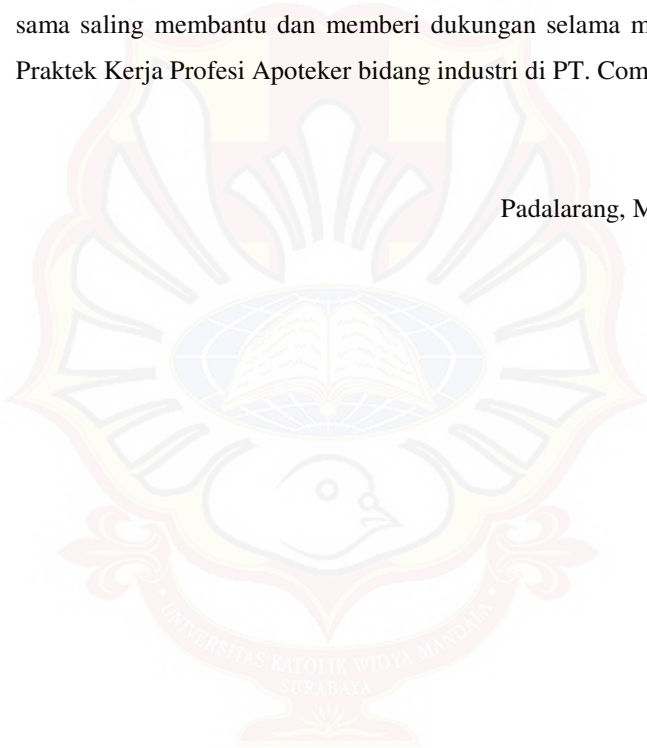
pengarahan baik dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker maupun penyusunan laporan.

4. Syarifah Novayanti, S.Si, selaku *Quality Service Supervisor* PT. Combiphar yang telah meluangkan waktu serta memberikan bantuan dan bimbingan selama pelaksanaan tugas khusus di bagian *Quality Assurance*.
5. Henry Kurnia Setiawan, M.Si. Apt., selaku pembimbing yang senantiasa memberikan bimbingan, dukungan, dan saran baik selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker maupun selama penyusunan laporan.
6. Martha Ervina, M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Senny Yesery Esar, M.Si., Apt. dan Wahyu Dewi, S.Si., M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
8. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri yang telah memberikan pengarahan dan perbekalan sebelum melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Seluruh tim pengajar Pendidikan Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. Para staf di PT. Combiphar terutama staf QA dan QC yang telah membantu pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker baik secara langsung maupun tidak langsung.

11. Ronald Budijanto, S. kom., MM., selaku orang spesial yang telah mendampingi dan menyemangati sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan dengan baik.
12. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode XXXVIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya serta teman-teman lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah bersama-sama saling membantu dan memberi dukungan selama menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri di PT. Combiphar.

Padalarang, Mei 2012

Penulis



DAFTAR ISI

	Halaman
Kata Pengantar.....	i
Daftar Isi	iv
Daftar Gambar	vi
Daftar Tabel.....	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	2
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
BAB II TINJAUAN UMUM PT. COMBIPHAR	4
2.1. Sejarah dan Riwayat PT. Combiphar.....	4
2.1.1. Visi dan Misi PT. Combiphar	6
2.2. Lokasi dan Bangunan PT. Combiphar	6
2.2.1. Lokasi	6
2.2.2. Bangunan.....	6
2.2.2.1. Bangunan Utama (<i>Main Building</i>).....	6
2.2.2.2. Bangunan OBH.....	7
2.2.2.3. Bangunan <i>Quality Assurance</i> dan <i>Product Development</i>	8
2.2.2.4. Bangunan di Luar Bangunan Utama.....	8
2.3. Struktur Organisasi PT. Combiphar.....	9
2.3.1. Bagian Pengembangan Produk (<i>Product Development</i>).....	10
2.3.1.1. Unit Pengembangan Formulasi I dan II (<i>Formulation Development</i>)	11
2.3.1.2. Unit Pengembangan Metode Analisis (<i>Analytical Development</i>)	12
2.3.1.3. Unit Pengembangan Dokumentasi Registrasi	

	<i>(Registration Documentation Development)</i>	14
2.3.1.4.	Unit Pengembangan Pengemas (<i>Packaging Development</i>).....	14
2.3.2.	Bagian HRD-GA (<i>Human Resource Development-General Affair</i>)	15
2.3.3.	Bagian Administrasi dan Keuangan.....	16
2.3.4.	Bagian Produksi.....	17
2.3.5.	Bagian <i>Quality Assurance</i> (QA)	28
2.3.5.1.	<i>Quality Control</i> (QC).....	29
2.3.5.2.	<i>Quality Assurance Service</i> (QAS)	37
2.3.6.	<i>Supply Chain Management</i> (SCM).....	47
2.3.6.1.	PPIC (<i>Production Planning Inventory Control</i>)	47
2.3.6.2.	<i>Warehouse and Distribution</i>	49
2.3.6.3.	<i>Toll and Supply Improvement</i>	51
2.4.	Sarana Penunjang PT. Combiphar	52
2.4.1.	Unit <i>Maintenance</i>	52
2.4.2.	Unit <i>Utility</i>	54
2.4.2.1.	<i>Utility</i> yang sangat Berdampak pada Kualitas	54
2.4.2.2.	<i>Utility</i> yang tidak Berdampak pada Kualitas	56
2.4.3.	EHS (<i>Environment, Health, and Safety</i>).....	57
2.4.3.1.	Instalasi Penanganan Air Limbah (IPAL).....	57
2.4.3.2.	Program Pelatihan K3.....	58
BAB III	HASIL KEGIATAN PKPA.....	60
BAB IV	PEMBAHASAN.....	63
BAB V	SIMPULAN.....	68
BAB VI	SARAN.....	69
	DAFTAR PUSTAKA.....	70

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi PT. Combiphar	10



DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Pembagian Kelas Ruangan Produksi Nonsteril Berdasarkan CPOB.....	44
2.2. Pembagian Kelas Ruangan Produksi Berdasarkan PIC/S.....	44
2.3. Batas Mikroba yang Disarankan untuk Pemantauan Area Bersih selama Kegiatan Berlangsung.....	45
4.1. Perbandingan Aspek APR PT. Combiphar dengan Pedoman CPOB 2006/ <i>Guidline</i> PIC/S 2009.....	65

