

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PHARMA HEALTH CARE
JALAN RAYA BOGOR KM 35 CIMANGGIS KOTA DEPOK
JAWA BARAT 16415
01 AGUSTUS – 29 SEPTEMBER 2017**



PERIODE XLIX

**ANTONIUS MARDI TRY PRASOJO, S.Farm.
NRP 2448716089**

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

2017

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PHARMA HEALTH CARE
JALAN RAYA BOGOR KM 35 CIMANGGIS KOTA DEPOK
JAWA BARAT 16415
(01 AGUSTUS 2017 – 29 SEPTEMBER 2017)

DISUSUN OLEH :
ANTONIUS MARDI TRY PRASOJO, S.Farm.
NPM. 2448716089

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,




Muslim Satriotomo, S.Farm, Apt.
Production Assistant Manager
PT. PHC

Pembimbing II,



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

No. SKA: 15.6024/PP.IAI/III/2013 No. SKA:16.1243/PP.IAI/X/2016

LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyetujui bahwa saya :

Antonius Mardi Try Prasoso, S.Farm.

2448716089

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) :

Tempat : PT. Pharma Health Care

Alamat : JL. Raya Bogor KM 35 Cimanggis, Jawa Barat

Tanggal : 1 Agustus – 29 September 2017

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang – Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 31 januari 2018



Antonius Mardi Try Prasoso, S. Farm.
2448716089

KATA PENGANTAR

Puji syukur dan terima kasih kepada Tuhan yang Maha Esa atas segala berkat karunia dan penyertaan-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. pharma health care pada tanggal 1 Agustus – 29 September 2017 dapat terlaksana dengan lancar. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun sebagai salah satu syarat yang harus dipenuhi oleh mahasiswa Program Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan bertujuan untuk memberi gambaran secara nyata tentang Industri Farmasi dan peran juga tanggung jawab Apoteker di Industri farmasi.

Pelaksanaan PKPA ini tidak terlepas dari banyak pihak yang telah mendukung dan memberikan bantuan,oleh karena itu pada kesempatan ini ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Delano Lusikooy, S.Si., Apt. selaku *VP Manufacturing* PT. Combiphar yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. pharma health care.
2. Bapak Muslim Satriotomo, S.Farm., Apt. selaku *Production Assistant Manager* sekaligus Pembimbing I bagian produksi yang memberikan waktunya dalam membimbing di PT. pharma health care mulai dari penyusunan laporan hingga diselesaikannya PKPA.
3. Bapak Henry Kurnia S, S.Si., M.Si., Apt. selaku Pembimbing II yang telah memberikan bimbingan dan arahan selama PKPA ini.

4. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt., selaku Rektor Fakultas Farmasi Universitas Widya Katolik Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas sepenuhnya.
5. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., PhD., selaku Dekan Fakultas Farmasi Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt. selaku Ketua Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Seluruh staff dan karyawan di PT. pharma health care dan PT Glaxo Smith-Kline, terima kasih atas waktu yang diberikan serta bantuan selama pelaksanaan kegiatan PKPA ini berlangsung.
8. Seluruh Dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker yang telah memberikan banyak ilmu dan bantuan dalam pelaksanaan PKPA.
9. Kedua Orang Tua dan seluruh keluarga tercinta yang senantiasa mendukung baik secara doa maupun dukungan materi yang telah diberikan dalam melaksanakan PKPA di Industri Farmasi.
10. Rekan-rekan Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya angkatan XLIX atas kebersamaan disaat suka dan duka serta saling mendukung selama menempuh pendidikan.
11. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu secara langsung maupun tidak langsung dalam penulisan laporan ini.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna, oleh sebab itu penulis mengharapkan saran dan kritik yang

membangun dari pembaca. Semoga Tuhan membalas budi baik semua pihak yang telah memberi kesempatan dan dukungan dalam menyelesaikan PKPA ini. Akhir kata, penulis berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang penulis peroleh selama menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. pharma health care ini dapat bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, Oktober 2017

Antonius Mardi Try Prasoj, S.Farm

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan PKPA.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1. Sejarah Singkat Perusahaan.....	4
2.2. Visi dan Misi Perusahaan	5
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	6
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi.....	6
2.5. Tinjauan Tentang CPOB	7
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN	19
3.1. Departemen <i>Human Capital Development</i> (HCD)	19
3.2. Departemen Produksi	23
3.3. Departemen <i>Quality Control</i> (QC)	24
3.4. Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA)	25
3.5. Departemen <i>Compliance</i>	27
3.6. Departemen Logistik	31
3.7. Departemen <i>Engineering</i>	33
3.8. Tugas Khusus	36
BAB IV PEMBAHASAN.....	48
4.1. Manajemen Mutu.....	49
4.2. Bangunan dan Fasilitas.....	50
4.3. Peralatan.....	53

4.4. Personalia	55
4.5. Sanitasi dan Higiene.....	56
4.6. Produksi	58
4.7. Pengawasan Mutu	62
4.8. Inspeksi Mutu dan Audit Mutu.....	64
4.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	66
4.10. Dokumentasi.....	73
4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	75
4.12. Kualifikasi dan Validasi	77
BAB V SIMPULAN.....	79
BAB VI SARAN	80
DAFTAR PUSTAKA.....	81

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 4.1. Persyaratan Jumlah Partikel Pada Tiap Kelas	
Ruangan	59
Tabel 4.2. Batasan Kontaminasi Mikroba Pada Tiap Kelas	
Ruangan	60
Tabel 4.3. Alur Proses Pembuatan Sediaan Steril	60