

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



PERIODE XLIX

**DISUSUN OLEH :
ANNA OKTAVIYANI, S.Farm
NRP 2448716088**

**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 :
ANNA OKTAVIYANI, S.Farm.
NPM. 2448716088

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

Drs. Sumardi, Apt.
Quality Assurance Manager
PT. PHC

Pembimbing II,

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

No. SKA: 13.5642/PP.IAI/TV/2012 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 :

Anna Oktaviyani, S.Farm. 2448716088

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



Anna Oktaviyani, S. Farm.
2448716088

KATA PENGANTAR

Dengan memanjatkan puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Pharma Health Care pada tanggal 1 Agustus sampai 29 September 2017 dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan salah satu syarat mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Tersusunnya tugas akhir ini tidak lepas dari bantuan berbagai pihak. Oleh karena itu pada kesempatan ini tak lupa disampaikan terima kasih dan penghargaan kepada :

1. Drs. Sumardi, Apt., selaku Quality Assurance Manager yang telah memberikan bimbingan dan masukan selama PKPA di PT. Pharma Health Care.
2. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt., selaku pembimbing II, yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengarahkan, serta memberi dorongan hingga laporan ini dapat selesai.
3. Seluruh pemberi materi selama PKPA di PT. Pharma Health Care yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu dan pengalaman tentang industri farmasi khususnya pada PT. Pharma Health Care.
4. Seluruh staf dan karyawan PT. Pharma Health Care yang telah memberikan bantuan, saran, kritik dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA.
5. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

6. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Dr. .Y. Lannie Hadisoewignyo, S.Si., Ph.D., Apt., selaku koordinator PKPA Industri yang telah membimbing dan memberikan masukan selama menjalani PKPA.
8. Elisabeth Kasih, M.Farm., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA industri ini.
9. Seluruh dosen Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan bekal ilmu selama kuliah.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode XLIX Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
11. Keluarga tercinta atas doa, perhatian dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini.
12. Serta semua pihak yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu atas bantuan dan dukungan yang telah diberikan, baik secara langsung maupun tidak langsung dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

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

Surabaya, Oktober 2017

Anna Oktaviyani, S.Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	2
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2 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 di produksi	6
2.5. Tinjauan Tentang Cara Penggunaan Obat Yang baik (CPOB).....	6
2.5.1. Manajemen Mutu	7
2.5.1.1. Pemastian Mutu	8
2.5.1.2. CPOB	9
2.5.1.3. Pengawasan Mutu.....	11
2.5.2. Bangunan dan Fasilitas	12
2.5.2.1. Area Penimbangan.....	13
2.5.2.2. Area Produksi	13
2.5.2.3. Area Penyimpanan.....	16
2.5.2.4. Area Pengawasan Mutu	18
2.5.3. Peralatan.....	19
2.5.4. Produksi	21

2.5.5. Sanitasi dan Higiene	24
2.5.6. Personalia.....	28
2.5.7. Pengawasan Mutu	29
2.5.8. Inspeksi diri dan Audit	30
2.5.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	33
2.5.10. Dokumentasi	34
2.5.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	36
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi.....	37
BAB 3 TINJAUAN KHUSUS	38
3.1. Divisi Human Capital Development.....	38
3.2. Divisi Production.....	41
3.3. Divisi Quaity Control	42
3.4. Divisi Quality Assurance (QA)	45
3.5. Regulatory and Compliance	48
3.6. Divisi Logistik.....	51
3.7. Divisi Engineering.....	53
3.8. Tugas Khusus	57
3.8.1 Dispensing.....	57
3.8.2 Mixing	61
3.8.3 Filtrasi.....	61
3.8.4 Filling & Labelling	63
3.8.5 Kegiatan Pengemasan	66
3.8.5.1. Pra-kodifikasi Bahan Pengemas.....	67

	Halaman
3.8.5.2. Kesiapan Jalur	68
3.8.5.3. Packaging Practices.....	68
3.8.5.4. Penyelesaian Kegiatan Pengemasan..	70
BAB 4 HASIL DAN PEMBAHASAN	72
4.1. Penerapan CPOB di PT. Pharma Health Care	72
4.1.1 Manajemen Mutu	72
4.1.2 Bangunan dan Fasilitas.....	73
4.1.3 Peralatan.....	75
4.1.4 Produksi.....	76
4.1.5 Sanitasi dan Higiene	80
4.1.6 Personalia	81
4.1.7 Pengawasan Mutu	82
4.1.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	85
4.1.9 Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Obat dan Obat Kembalian	86
4.1.10 Dokumentasi.....	87
4.1.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	88
4.1.12 Kualifikasi dan Validasi	88
BAB 5 SIMPULAN.....	90
BAB 6 SARAN	91
DAFTAR PUSTAKA.....	92

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
4.1. Persyaratan Jumlah Partikel Pada Tiap Kelas Ruangan	77
4.2. Batasan kontaminasi mikroba pada tiap kelas ruangan	77
4.3. Alur proses pembuatan sediaan steril	79