

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. BIO FARMA (PERSERO)
JALAN PASTEUR NO. 28 BANDUNG
7 MARET – 4 MEI 2018**



**DISUSUN OLEH :
IWANA PUTRI OKTAVIA, S.Farm.
NPM : 2448717042**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2018**

**LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI**

**PT. BIO FARMA (PERSERO)
JALAN PASTEUR NO. 28 BANDUNG
7 MARET – 4 MEI 2018**

**DISUSUN OLEH:
IWANA PUTRI OKTAVIA, S.Farm.
NPM. 2448717042**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

The block contains a blue ink signature of Pembimbing I and the logo of PT. Bio Farma. The logo features the word "biofarma" in a stylized green font with a green starburst graphic to its right. The text "PT. BIO FARMA" and "INDONESIA" is written in a circular arrangement around the signature.

Dra. Ili Susanti, Apt., MM
Head of Quality Assurance Division
PT. Bio Farma (Persero)

Pembimbing II,

The block contains a black ink signature of Pembimbing II.

Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt
NIK. 241.00.0431

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi kemajuan dan perkembangan ilmu pengetahuan, saya selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Iwana Putri Oktavia, S. Farm.

NRP : 2448717042

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Bio Farma (Persero)

Alamat PKP : Jl. Pasteur No. 28, Bandung

Waktu pelaksanaan : 7 Maret – 4 Mei 2018

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di internet atau media lain yaitu Digital Librabry Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

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

Surabaya, Mei 2018

Yang menyatakan,



Iwana Putri Oktavia, S.Farm.

NRP. 2448717042

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Allah SWT atas limpahan berkat, anugrah, dan penyertaanNYa selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Bio Farma (Persero) pada tanggal 7 Maret – 4 Mei 2018 dapat berlangsung dengan baik dan lancar. Tujuan pelaksanaan kegiatan PKPA ini adalah sebagai pemenuhan persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Selain itu, diharapkan mahasiswa/i calon Apoteker dapat meningkatkan wawasan serta pengalaman dalam melakukan praktek kefarmasian di industri farmasi dengan menerapkan ilmu kefarmasian yang telah diperoleh selama proses perkuliahan. Selama proses hingga selesainya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, penulis telah mendapatkan banyak bantuan dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu, khususnya kepada:

1. Allah SWT atas berkat dan rahmatNya sehingga penulis dapat menjalankan dan menyelesaikan kegiatan PKPA Industri Farmasi ini dengan baik.
2. Ibu Dra. Iin Susanti, Apt., MM., selaku Head of Quality Assurance Division yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri di PT. Bio Farma (Persero).
3. Seluruh Staff PT. Bio Farma (Persero) yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing penulis hingga penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri ini dapat diselesaikan.

4. Dra. Idajani Hadinoto MS., Apt selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Bapak Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. Selaku pembimbing 2 yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran dalam memberikan bekal, masukan, ilmu, dan bimbingan bagi penulis dari awal hingga akhir kegiatan PKPA di PT. BioFama (Persero).
6. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
7. Ibu Sumi Wijaya, Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Industri di PT. BioFarma (Persero).
8. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah memfasilitasi dan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
9. Ayah, Mama, Mas Fafa, Adek Ghali, Vica, Vina dan Taufan yang selalu mendoakan dan memberi dukungan baik secara moril maupun material kepada penulis.
10. Group Cantik yang senantiasa memberikan dukungan dan semangat bagi penulis dalam menjalankan kegiatan PKPA Industri ini dari awal hingga akhir.
11. Rekan Seperjuangan Anak Walkers Bandung Made Uthari, Sanky Indrajaya, Indra Gunawan yang sudah menemani hari-hariku selama di Bandung.
12. Rekan magang Siti Winarsih, Shafira Dinny Hasan, Cepi Yulius Mansyur dari Institut Teknologi Bandung.

13. Seluruh rekan di Apoteker 50 yang selalu memberikan dukungan, bantuan, dan masukan selama kegiatan PKPA Industri ini.
14. Semua pihak lain yang tidak dapat penulis tuliskan satu per satu, yang telah memberikan dukungan dan bantuan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan dan penyusunan laporan ini, masih terdapat banyak kekurangan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan adanya kritik dan saran untuk perbaikan pada laporan ini. Akhir kata, penulis mengucapkan terima kasih dan semoga dapat bermanfaat dan berguna untuk menambah pengetahuan di bidang industri farmasi.

Bandung, Mei 2018

Iwana Putri Oktavia, S. Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vii
BAB I	
PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan PKPA	3
1.3 Manfaat PKPA	4
BAB II	
TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sejarah Singkat.....	5
2.2 Visi, Misi, Filosofi dan Kebijakan Perusahaan	6
2.2.1. Visi	6
2.2.2. Misi.....	6
2.2.3. Filosofi.....	6
2.2.4. Kebijakan Perusahaan	6
2.2.5. Budaya Perusahaan	7
2.3 Lokasi.....	7
2.4 Logo dan Arti Perusahaan.....	8
2.5 Struktur Organisasi Perusahaan.....	9
2.6 Bidang Usaha PT. BioFarma.....	9
2.7 Jenis Obat yang Diproduksi	10
2.8 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	14
2.8.1. Manajemen Mutu	16
2.8.2. Bangunan dan Fasilitas.....	18

2.8.3. Peralatan	19
2.8.4. Produksi	19
2.8.5. Sanitasi dan Higiene	20
2.8.6. Personalia	22
2.8.7. Pengawasan Mutu	22
2.8.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	23
2.8.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	24
2.8.10. Dokumentasi	25
2.8.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	25
2.8.12. Kualifikasi dan Validasi	26
BAB III	
LAPORAN HASIL KEGIATAN (Tugas Khusus)	27
BAB IV	
PEMBAHASAN	36
4.1 Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	36
4.2 Penerapan Aspek CPOB di PT Bio Farma (Persero)	43
BAB V	
KESIMPULAN	60
BAB VI	
SARAN	61
DAFTAR PUSTAKA	62
LAMPIRAN	63

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
2.1 Logo PT. Bio Farma (Persero)	8

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Struktur Organisasi PT. Bio Farma (Persero)	63
Lampiran 2 Layout PT Bio Farma	65