

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. NATURA LABORATORIA PRIMA

JALAN STADION NO. 26, PANDAAN-PASURUAN,

JAWA TIMUR.

01 OKTOBER – 03 DESEMBER 2018



PERIODE LI

DISUSUN OLEH:

SENNA WIJAYA, S. Farm

NPM. 2448717137

ANASTASIA HENDRIKA CAHYA DEWI, S. Farm NPM. 2448717099

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

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)

DI

PT. NATURA LABORATORIA PRIMA

JALAN STADION NO. 26, PANDAAN-PASURUAN,

JAWA TIMUR.

01 OKTOBER – 03 DESEMBER 2018

DISUSUN OLEH:

SENNA WIJAYA, S. Farm

NPM. 2448717137

ANASTASIA HENDRIKA CAHYA DEVI, S. Farm

NPM. 2448717099

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

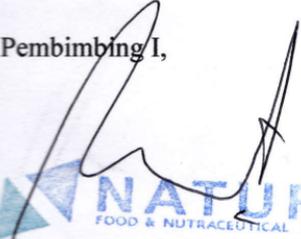
PERIODE LI

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

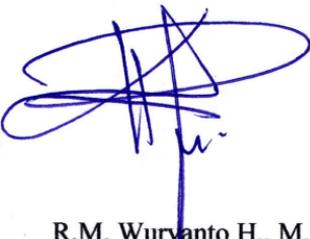
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



NATURA
FOOD & NUTRACEUTICAL COMPANY

Pembimbing II,



Yongky Rianto, S. Farm., Apt.

No. SKA 16.1378/PP.IAI/XII/2015

R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt.

No.SKA: 00.3225/PP.IAI/X/2017

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama/NPM : Senna Wijaya, S. Farm / 2448717137

Nama/NPM : Anastasia Hendrika Cahya Devi, S. Farm / 2448717099

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. NATURA LABORATORIA PRIMA

Alamat : Jalan Stadion No. 26, Pandaan-Pasuruan,
Jawa Timur.

Waktu pelaksanaan : 01 Oktober – 03 Desember 2018

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* 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, 31 Januari 2018



Senna Wijaya, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, serta penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Natura Laboratoria Prima yang berlangsung pada tanggal 01 Oktober sampai dengan 03 Desember 2018 dengan lancar dan baik untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan, baik dalam pendidikan Strata 1 maupun Profesi Apoteker.

Praktek kerja profesi apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu dalam proses penyusunan naskah skripsi ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan, dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat mengikuti dan menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker ini dengan baik.
2. Yongky Rianto, S. Farm., Apt selaku pembimbing I dan Manager Quality Assurance PT. Natura Laboratoria Prima yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran, untuk memberikan bimbingan, saran, serta membagikan ilmu dan

pengalaman yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker bidang Apotek.

3. R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt., selaku pembimbing II yang telah memberikan serta meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, serta saran, yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker bidang Apotek.
4. Elisabeth Kasih, S. Farm, M. Farm. Klin., Apt selaku Ka. Prodi Fakultas Farmasi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan praktek kerja profesi apoteker ini.
5. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku koordinator praktek kerja profesi apoteker bidang industri yang telah mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini sehingga dapat berjalan dengan lancar.
6. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan praktek kerja profesi apoteker ini.
7. Seluruh staf dan karyawan di Manager Quality Assurance PT. Natura Laboratoria Prima yang telah mendampingi dan membantu penulis selama melaksanakan praktek kerja profesi apoteker ini.
8. Bapak dan Ibu tercinta, kakak tersayang yang telah memberikan kasih sayang, motivasi, semangat dan memanjatkan doa untuk keberhasilan dalam menjalani pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

9. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode LI yang telah membantu dan memberi semangat dalam suka maupun duka, serta saling membagikan ilmu serta pengalaman yang sangat berguna bagi penulis.
10. Semua pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun. Akhir kata penulis memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Desember 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	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 Industri Farmasi.....	5
2.1.1 Pengertian Industri Farmasi.....	5
2.1.2 Persyaratan mendirikan industri farmasi	6
2.1.3 Pembinaan dan Pengawasan Industri....	11
2.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	13
2.2.1 Manajemen Mutu	13
2.2.2 Personalia	15
2.2.3 Bangunan dan Fasilitas	18
2.2.4 Peralatan	20
2.2.5 Sanitasi dan Higiene	21
2.2.6 Produksi	22
2.2.7 Pengawasan Mutu	23
2.2.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok	24

	Halaman
2.2.9	Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk 25
2.2.10	Dokumentasi..... 26
2.2.11	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak..... 27
2.3.12	Kualifikasi dan Validasi..... 27
BAB III. TINJAUAN KHUSUS..... 29	
3.1	Sejarah PT. Natura Laboratoria Prima 29
3.2	Visi dan Misi PT. Natura Laboratoria Prima..... 31
3.2.2	Visi PT. Natura Laboratoria Prima 31
3.2.3	Misi PT. Natura Laboratoria Prima 31
3.3	Quality Manajemen Mutu 32
3.4	Departemen di PT. Natura Laboratoria Prima 36
3.4.1	Departemen Human Research Development (HRD) 36
3.4.2	Bagian pembelian (purchasing)..... 38
3.4.3	Warehouse dan Sistem logistic..... 39
3.4.4	<i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i> 41
3.4.5	Departemen produksi..... 43
3.4.6	<i>Research and Development</i> 45
3.4.7	<i>Quality Control</i> 48
3.4.8	Pemastian mutu 51
3.4.9	Engineering..... 54

	Halaman
BAB IV. PEMBAHASAN.....	57
4.1 PT. Natura Laboratoria Prima	57
4.1.1 Gambaran Umum.....	57
4.1.2 Pemastian mutu (<i>Quality Assurance</i>)	58
4.2 Pembahasan Tugas Khusus Departemen <i>Quality Assurance</i>	60
4.2.1 Pelaksanaan validasi Proses	60
4.2.2 Pengkajian Mutu Produk(PMP).....	63
4.2.3 Analisis dengan Aplikasi Minitab.....	66
BAB V. KESIMPULAN.....	69
BAB VI. SARAN.....	70
DAFTAR PUSTAKA.....	71

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Bangunan dari PT. Natura Laboratoria Prima.....	30
3.2. Pembuatan Powder Extract (PE) secara umum.....	44
3.3. Pembuatan Liquid Extract (LE) secara umum	45