

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. PHAROS INDONESIA  
JALAN LIMO NO. 40, KEBAYORAN LAMA  
JAKARTA  
01 APRIL 2019 – 31 MEI 2019**



**PERIODE LII**

**DISUSUN OLEH:  
SKOLASTIKA FEBRIANA ANJANI, S.Farm.  
2448718048**

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

**2019**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI**  
**PT. PHAROS INDONESIA**  
**JALAN LIMO NO. 40, KEBAYORAN LAMA**  
**JAKARTA**  
**01 APRIL – 31 MEI 2019**

**DISUSUN OLEH:**  
**SKOLASTIKA FEBRIANA ANJANI, S.Farm.**  
**NPM. 2448718048**

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

**DISETUJUI OLEH:**

Pembimbing I,  
**PT. PHAROS INDONESIA**  
**JAKARTA**



**Dewi Sartika Manurung, S.Si., Apt.**  
**Manager Quality Control RMPM**  
**PT Pharos Indonesia**  
**No. SIPA 2/B.19/31.74.05/-1.779.3/e/2019**

Pembimbing II,



**Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt.**  
**NIK.241.07.0609**  
**No. SKA 00.3930/PP.IA/I/III/2018**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Skolastika Febriana Anjani, S.Farm.

NPM : 2448718048

Menyetujui laporan PKPA saya

Di : PT Pharos Indonesia

Alamat : Jl. Limo No. 40, Kebayoran Lama, Jakarta Selatan

Waktu Pelaksanaan : 1 April 2019 – 31 Mei 2019

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain yaitu 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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juli 2019

Yang menyatakan



Skolastika Febriana Anjani, S.Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker yang dilaksanakan di PT Pharos Indonesia dari tanggal 1 April 2019 hingga 31 Mei 2019 dapat terselesaikan dengan baik. Dengan adanya PKPA ini, penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan banyak pengalaman dan pembelajaran mengenai peran apoteker dalam industri farmasi.

Penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses penyelesaian naskah PKPA ini, yaitu:

1. Ibu Dewi Sartika Manurung, S.Si., Apt. selaku pembimbing I dan manajer *Quality Control Raw Material Packaging Material* yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan pelajaran selama penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini.
2. Ibu Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt. selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan tenaga serta dukungan, petunjuk, pemikiran, dan saran yang sangat berharga selama proses perancangan hingga penyusunan laporan PKPA ini.
3. Bapak Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt. selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri yang telah menyediakan waktu selama proses penyelesaian laporan PKPA ini.

4. Bapak Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas sarana dan prasarana yang diberikan selama menempuh pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Ibu Dra. Hj. Emi Sukarti, M.Si., Apt. selaku dosen penasihat akademik atau wali studi yang telah banyak mendukung dan memberi nasihat dalam setiap kesulitan.
6. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membantu menyediakan sarana dan fasilitas sehingga PKPA ini dapat selesai dengan baik.
7. Ibu Elisabeth Kasih, S.Farm., M.FarmKlin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah menyediakan waktu selama proses penyelesaian laporan PKPA ini.
8. Dosen dan staf tata usaha di Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ilmu dan pengetahuannya.
9. Keluarga tercinta yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA ini berlangsung.
10. Stefania Maureen, Maria Mahardwika dan Rizki Endah Sari yang selalu menemani, membantu, memberi masukan, dan bekerja sama menyelesaikan PKPA ini sehingga PKPA ini terselesaikan.
11. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Mengingat bahwa PKPA ini merupakan pengalaman belajar dalam melakukan pelayanan kefarmasian di apotek, maka laporan PKPA ini masih jauh dari sempurna sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan PKPA ini bermanfaat dan lebih berguna bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, Juli 2019

Penulis

## DAFTAR ISI

|                                                               | Halaman |
|---------------------------------------------------------------|---------|
| KATA PENGANTAR .....                                          | i       |
| DAFTAR ISI .....                                              | iv      |
| DAFTAR TABEL .....                                            | vi      |
| BAB I. PENDAHULUAN .....                                      | 1       |
| 1.1. Latar Belakang .....                                     | 1       |
| 1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....              | 4       |
| 1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....             | 4       |
| BAB II. TINJAUAN PUSTAKA .....                                | 5       |
| 2.1. Sejarah PT Pharos Indonesia .....                        | 5       |
| 2.2. Visi dan Misi PT Pharos Indonesia .....                  | 7       |
| 2.2.1. Visi PT Pharos Indonesia .....                         | 7       |
| 2.2.2. Misi PT Pharos Indonesia .....                         | 7       |
| 2.3. Struktur Organisasi dan Personalia .....                 | 7       |
| 2.4. Jenis Obat yang Diproduksi .....                         | 14      |
| 2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik .....     | 15      |
| 2.5.1. Manajemen Mutu .....                                   | 16      |
| 2.5.2. Personalia .....                                       | 18      |
| 2.5.3. Bangunan dan Fasilitas .....                           | 20      |
| 2.5.4. Peralatan .....                                        | 24      |
| 2.5.5. Sanitasi dan Higiene .....                             | 25      |
| 2.5.6. Produksi .....                                         | 27      |
| 2.5.7. Pengawasan Mutu .....                                  | 31      |
| 2.5.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....                     | 35      |
| 2.5.9. Penanganan Keluhan dan Penarikan terhadap Produk ..... | 36      |

|                                                                       | <b>Halaman</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------|
| 2.5.10. Dokumentasi.....                                              | 37             |
| 2.5.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak .....              | 38             |
| 2.5.12. Kualifikasi dan Validasi .....                                | 39             |
| BAB III. TUGAS KHUSUS .....                                           | 43             |
| 3.1. Menghitung Jumlah Sampel Analisa Bahan Baku .....                | 43             |
| 3.1.1. Tinjauan Pustaka.....                                          | 43             |
| 3.1.2. Hasil dan Pembahasan .....                                     | 45             |
| 3.1.3. Kesimpulan.....                                                | 48             |
| 3.2. Pengelolaan Contoh Pertinggal Bahan Baku .....                   | 48             |
| 3.2.1. Tinjauan Pustaka.....                                          | 48             |
| 3.2.2. Hasil dan Pembahasan .....                                     | 50             |
| 3.2.3. Kesimpulan.....                                                | 52             |
| BAB IV. PEMBAHASAN .....                                              | 54             |
| 4.1. Pembahasan Umum .....                                            | 54             |
| 4.2. Departemen QC Bahan Baku dan Bahan Kemasan .....                 | 58             |
| 4.2.1. Analisa Bahan Baku.....                                        | 60             |
| 4.2.2. Analisa Bahan Kemasan .....                                    | 62             |
| 4.2.3. Analisa Air .....                                              | 64             |
| 4.2.4. Analisa Limbah.....                                            | 65             |
| 4.2.5. <i>Reassay</i> Bahan Baku dan Bahan Kemasan .....              | 66             |
| 4.2.6. Pengelolaan <i>Retained</i> Bahan Baku dan Bahan Kemasan ..... | 67             |
| BAB V. KESIMPULAN .....                                               | 70             |
| BAB VI. SARAN .....                                                   | 71             |
| DAFTAR PUSTAKA.....                                                   | 72             |

## DAFTAR TABEL

| <b>Tabel</b>                                                                                                       | <b>Halaman</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 2.1. Klasifikasi Persyaratan Jumlah Partikel .....                                                                 | 23             |
| 3.1. Perbandingan Jumlah Sampling pada Masing-Masing Uji<br>Analisa Berdasarkan Perkiraan dan Perhitungan MoA..... | 47             |