

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA
DUSUN TALUN DESA GUNUNG GANGSIR
KECAMATAN BEJI - PASURUAN
02 MARET – 27 MARET 2020**



PERIODE LIV

DISUSUN OLEH:

BERNADETA DEA NOVIANA KONI, S.Farm.	2448719011
EFGHA TOLANY, S.Farm.	2448719018
FITA ENDRI SETYOWATI, S.Farm.	2448719021
ROSYIDA OKTAVIANI, S.Farm.	2448719039
VIKA ALFIYAH MAULIDAH, S.Farm.	2448719045

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

2020

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA
DUSUN TALUN DESA GUNUNG GANGSIR
KECAMATAN BEJI - PASURUAN
02 MARET – 27 MARET 2020

DISUSUN OLEH:

BERNADETA DEA NOVIANA KONI, S.Farm.	2448719011
EFGHA TOLANY, S.Farm.	2448719018
FITA ENDRI SETYOWATI, S.Farm.	2448719021
ROSYIDA OKTAVIANI, S.Farm.	2448719039
VIKA ALFIYAH MAULIDAH, S.Farm.	2448719045

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

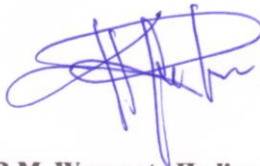


Agnes Reny Quintawati., S.Si., Apt

No. SIPA : 19720126/SIKA35.14/2063/2017

No. STRA : 19720126/STRA-UWM/2000/220420

Pembimbing II,



R.M. Wuryanto Hadinugroho., M.Sc., Apt.

NIK. 241.10.0750

No. SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKP**

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

Tempat : PT. Sejahtera Lestari Farma
Alamat : Dusun Talun, Desa Gunung Gangsir
Kecamatan Beji – Pasuruan
Waktu Pelaksanaan : 02 Maret – 27 Maret 2020

Untuk dipublikasi/ 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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juni 2020

Yang Menyatakan,



Penulis

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Sejahtera Lestari Farma yang berlangsung pada tanggal 02 Maret – 27 Maret 2020 dengan lancar dan baik.

PKPA ini merupakan salah satu bentuk praktek kerja yang bertujuan untuk memberikan gambaran tentang Industri Farmasi dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang Apoteker di dalam Industri Farmasi.

Penulis menyadari bahwa laporan praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan berkat dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu pada kesempatan ini dengan rasa sukacita yang begitu besar, penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu dan membimbing:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan berkah yang luar biasa sehingga penulis dapat mengikuti praktek kerja profesi dengan baik serta dapat membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
2. Bapak Sugiarto Pangestu selaku Direktur Utama dan Bapak Philips Pangestu selaku Direktur yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melakukan PKPA di PT. Sejahtera Lestari Farma.
3. Ibu Agnes Reny Quintawati., S.Si., Apt selaku *Plant Manager* sekaligus Pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing dan

memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker dan dalam penyusunan laporan ini.

4. Bapak R.M. Wuryanto Hadinugroho., S.Si., M.Sc., Apt. selaku Pembimbing II sekaligus koordinator PKPA bidang industri yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing dan memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker dan dalam penyusunan laporan ini.
5. Bapak Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor, Ibu Sumi Wijaya Ph.D, Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi yang telah memberikan izin dan kesempatan bagi penulis untuk melaksanakan dan mengalami praktek kerja profesi ini sehingga dapat menambah pengalaman bagi penulis.
6. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm-Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Apoteker dan Ibu Restri Sinansari, M.Farm, Apt. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Univesitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas kepada mahasiswa untuk melakukan PKPA.
7. Seluruh staf di PT. Sejahtera Lestari Farma yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Keluarga tersayang penulis, Orang tua, kakak-kakak, adik-adik penulis serta semua keluarga penulis yang tiada hentinya memberikan dukungan berupa semangat dan motivasi kepada penulis untuk dapat melaksanakan praktek kerja profesi

dengan baik dan menyelesaikan laporan ini dengan baik dan tepat waktu.

9. Teman-teman APT 54 yang telah memberikan kebersamaan yang luar biasa serta semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah memberikan bantuan dalam kelancaran selama pelaksanaan praktek kerja dan penyelesaian laporan ini.

Penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini, oleh sebab itu penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun dari pembaca. Akhir kata, penulis berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang penulis peroleh selama menjalani PKPA ini dapat bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, Juni 2020

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM	5
2.1. Sejarah PT. Sejahtera Lestari Farma	5
2.1.1. Visi.....	5
2.1.2. Misi	5
2.2. Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	9
2.2.1. Sistem Mutu Industri Farmasi	10
2.2.2. Personalia	15
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas	17
2.2.4. Peralatan.....	21
2.2.5. Produksi	23
2.2.6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang baik.....	32
2.2.7. Pengawasan Mutu	38
2.2.8. Inspeksi Diri.....	42
2.2.9. Keluhan dan Penarikan Produk.....	44
2.2.10. Dokumentasi	48
2.2.11. Kegiatan Alih Daya.....	49
2.2.12. Kualifikasi dan Validasi.....	50
BAB 3 HASIL KEGIATAN	60
3.1. Gudang.....	60
3.1.1. Gudang Bahan Baku	60
3.1.2. Gudang Bahan Kemasan.....	64
3.1.3. Gudang Obat Jadi.....	66
3.2. Produksi.....	68
3.2.1. Proses Produksi Non-betalaktam	68
3.2.2. Proses Produksi Betalaktam.....	98
3.3. Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>).....	106
3.3.1. Alur proses sampling bahan baku Guaifenesin	106
3.3.2. Alur proses sampling bahan kemasan alufoil Selvix	108

Halaman

3.3.3. Alur proses pengujian aquademineralisata.....	111
3.4. Pengolahan Limbah.....	112
3.4.1. Limbah B3	112
3.4.2. Limbah non-B3	114
BAB 4 PEMBAHASAN	116
4.1. Tugas dan Tanggung Jawab Tiap Departemen di PT. Sejahtera Lestari Farma	116
4.1.1. Pemastian Mutu/ <i>Quality Assurance</i> (QA).....	116
4.1.2. Pengawasan Mutu/ <i>Quality Control</i> (QC).....	116
4.1.3. <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC)	116
4.1.4. Produksi	116
4.1.5. Penelitian dan pengembangan produk.....	117
4.1.6. Teknik	117
4.1.7. Personalia	117
4.2. Penerapan CPOB dengan Sistem Manajemen di Industri di PT. Sejahtera Lestari Farma	117
4.2.1. Sistem Mutu Industri Farmasi	118
4.2.2. Kajian Risiko Mutu	118
4.2.3. Pengkajian Mutu Produk.....	122
4.2.4. Personalia	125
4.2.5. Kontrol Pelatihan Karyawan	126
4.2.6. Kualifikasi Personalia	128
4.2.7. Bangunan dan Fasilitas	130
4.2.8. Sarana Penunjang	130
4.2.9. Pengolahan Limbah.....	135
4.2.10. Peralatan.....	140
4.2.11. Produksi	142
4.2.12. Pengolahan Ulang	144
4.2.13. Pemberian Nomor <i>Batch</i>	146
4.2.14. Sanitasi dan Higiene di area produksi	147
4.2.15. Cara Penyimpanan Obat Yang Baik.....	148
4.2.16. Obat Jadi	152
4.2.17. Pengawasan Mutu	154
4.2.18. Pengujian.....	161
4.2.19. Inspeksi diri, Audit Eksternal, dan Persetujuan Pemasok	163
4.2.20. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Produk	164
4.2.21. Penarikan produk	166

	Halaman
4.2.22. Dokumentasi	169
4.2.23. Kualifikasi, Validasi, dan Kalibrasi	171
BAB 5 KESIMPULAN	173
BAB 6 SARAN	174
DAFTAR PUSTAKA.....	175
LAMPIRAN	176

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat	19
3.1 Parameter <i>Coating</i> Produk Pronicy Tablet	91
4.1 Kategori Risiko Berdasarkan Tingkat Keparahan (<i>Severity</i>).....	119
4.2 Kategori Risiko Berdasarkan Kemampuan Deteksi (<i>Detectability</i>)	119
4.3 Kategori Risiko Berdasarkan Probabilitas Kejadian (<i>Occurrence</i>).....	120
4.4 <i>Skala Risk Priority Number</i>	120
4.5 Syarat Pemeriksaan Aquademineralisata	135

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1 Ruang Gudang Bahan Baku.....	62
3.2 Alur Penerimaan Bahan Baku/ Bahan Kemasan di Gudang Bahan Baku dan Gudang Bahan Kemasan.....	63
3.3 Ruang Gudang Bahan Kemasan	66
3.4 Ruang Gudang Obat Jadi	67
4.1 Alur Pengkajian Risiko Mutu	121
4.2 Struktur Organisasi PT. Sejahtera Lestari Farma.....	125
4.3 Sistem Pengolahan Aquademineralisata	132
4.4 Alur Diagram Penanganan Hasil Uji Diluar Spesifikasi	156

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Mesin Super <i>Mixer</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	176
B Mesin <i>Fluid Bed Dryer</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	177
C Mesin V- <i>Mixer</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	178
D Mesin Drum- <i>Mixer</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	179
E Mesin <i>PDM Mixer</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	180
F Mesin <i>High Efficiency Coater</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	181
G Mesin Cetak <i>Rimex Karnavati</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	182
H Mesin <i>Filling</i> Kapsul di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	183
I Mesin Aluminium <i>Packing Strip</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	184
J Mesin <i>Automatic Blister</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	185
K Ruang Kemas Sekunder di PT. Sejahtera Lestari Farma	186
L Ruang <i>In Process Control</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	187
M Ruang Pengawasan Mutu dan Bagian Mikrobiologi di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	188
N Alat <i>Moisture Analyzer</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	189
O Alat <i>Oscillating Granulator</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	190
P Alat <i>Leaking Tester</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	191
Q Alat Timbangan di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	192
R Alat <i>High Performance Liquid Chromatography</i> (HPLC) di PT. Sejahtera Lestari Farma	193

Lampiran	Halaman
S Alat Spektrofotometer Uv-Vis di PT. Sejahtera Lestari Farma	194