

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
APOTEKER
DI
PT. COMBIPHAR
JALAN RAYA SIMPANG NO 383
PADALARANG, JAWA BARAT
(01 SEPTEMBER – 23 OKTOBER 2015)**



**DISUSUN OLEH:
Yossy Anida Octaviana, S. Farm.
2448715151**



**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2015**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. COMBIPHAR
JL. RAYA SIMPANG NO. 383
PADALARANG, JAWA BARAT
01 SEPTEMBER – 23 OKTOBER 2015**

**DISUSUN OLEH
YOSSY ANIDA OCTAVIANA, S. Farm.
NPM. 2448715151**

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

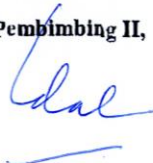
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,




Lita Sugiyarto, S.Si., Apt
Junior Regulatory Affair Manager

Pembimbing II,



Dra. Idajani Hadinoto, M. Si., Apt
NIK. 241.81.0083

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

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

Nama : Yossy Anida Octaviana, S. Farm.

NPM : 2448715151

Menyetujui Laporan PKP saya:

Di : PT. Combiphar

Alamat : Jl. Raya Simpang No. 383, Padalarang-Jawa Barat

Waktu Pelaksanaan : 01 September – 23 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di internet ataupun 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 PKP ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya,

Yang menyatakan,



Yossy Anida Octaviana, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur dan terima kasih kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat dan penyertaan-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Combiphar Padalarang pada tanggal 1 September – 23 Oktober 2015 dapat terlaksana dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan salah satu persyaratan untuk mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan bertujuan untuk memberi gambaran secara nyata tentang Industri Farmasi serta segala hal yang dilakukan di Industri Farmasi terutama adalah peran dan tanggung jawab Apoteker di Industri Farmasi.

Pelaksanaan PKPA ini tidak terlepas dari banyak pihak yang telah mendukung dan memberikan bantuan, oleh karena itu pada kesempatan ini ingin disampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Bapak Delano Lusikooy selaku *VP Manufacturing* PT. Combiphar yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Combiphar.
2. Ibu Lita Sugiyarto, S.Si., Apt selaku *Junior Regulatory Affair Manager* sekaligus Pembimbing I yang telah meluangkan banyak waktu, dalam membimbing serta memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker mulai dari penyusunan laporan hingga diselesaikannya PKPA.
3. Dra. Idajani Hadinoto, M.Si., Apt selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar memberikan bimbingan hingga terselesaikan laporan PKPA ini.

4. Bapak Henry Kurnia S, M.Si., Apt. selaku koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk mengikuti PKPA di PT. Cimbiphar.
5. Martha Ervina, M.Si., Apt. Selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Senny Y. Esar, M.Si., Apt. dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA ini
7. Seluruh Dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker yang telah memberikan banyak ilmu dan bantuan dalam pelaksanaan PKPA.
8. Seluruh staff dan karyawan PT. Combiphar yang telah memberikan banyak bantuan, dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Kedua Orang tua dan semua keluarga tercinta yang senantiasa mendukung baik secara doa maupun materi dalam melaksanakan PKPA di Industri Farmasi.
10. Teman-teman Apoteker Angkatan XLV khususnya teman-teman PKPA Industri yang selalu ada saat suka dan duka dan selalu saling menyemangati dan mendukung baik moral maupun material.
11. Berbagai pihak yang telah memberikan bantuan yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Semoga Tuhan membalas budi baik semua pihak yang telah memberi kesempatan dan dukungan dalam menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dan semoga laporan Praktek Kerja Pofesi Apoteker di PT. Combiphar ini dapat membantu dan memberikan ilmu yang berarti bagi semua orang dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat luas.

Surabaya, November 2015

Yossy Anida Octaviana, S.Farm

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan PKPA.....	4
1.3. Manfaat PKPA.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1. Industri Farmasi	6
2.2. CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)	13
2.3. ISO (<i>International Organization For</i> <i>Standarization</i>)	51
BAB III TINJAUAN KHUSUS PT. COMBIPHAR.....	53
3.1. Sejarah PT. Combiphar.....	53
3.2. Visi dan Misi PT. Combiphar	54
3.3. Lokasi dan Bangunan PT. Combiphar	54
3.4. Struktur Organisasi	55
3.5. Departemen Human Capital.....	56
3.6. Departemen Produksi.....	60
3.7. Departemen Quality.....	62
3.8. Departemen Pengembangan Produk	70
3.9. Departemen Teknik	77

3.10 Departemen Supplay Chain Management (SCM)	88
3.11. Departemen Technical Service	89
BAB IV PEMBAHASAN	95
4.1. Manajemen Mutu.....	95
4.2. Personalia.....	96
4.3. Bangunan dan Fasilitas	97
4.4. Peralatan	97
4.5. Sanitasi dan Higiene	98
4.6. Produksi	99
4.7. Pengawasan Mutu	100
4.8. Inspeksi Mutu, Audit Mutu & Persetujuan Pemasok.....	101
4.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	103
4.10. Dokumentasi	104
4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	105
4.12. Kualifikasi dan Validasi	106
4.13. Tugas Khusus	108
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	215
5.1. Kesimpulan.....	215
5.2. Saran	215
DAFTAR PUSTAKA.....	217

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality</i>	62
Gambar 3.2. Struktur Organisasi Unit <i>Quality Control</i>	63
Gambar 3.3. Struktur Organisasi Unit <i>Quality Assurance</i>	64
Gambar 3.4. Struktur Organisasi Unit <i>Regulatory & Compliance</i>	69
Gambar 3.5. Struktur Organisasi Unit Pengembangan Formulasi	70
Gambar 3.6. Struktur Organisasi Unit Pengembangan Metode Analisis	75
Gambar 3.7. Struktur Organisasi Unit Pengembangan Pengemas	76

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1.	Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat.....29
Tabel 4.1.	Batas dosis maksimum vitamin dan mineral untuk orang dewasa yang diijinkan terkandung dalam suplemen kesehatan114
Tabel 4.2.	<i>General or Nutritional Claims</i>118
Tabel 4.3.	<i>Functional Claims (medium)</i>119
Tabel 4.4.	<i>Disease Risk Reduction</i>121
Tabel 4.5.	Format ringkasan bukti klaim suplemen Kesehatan123
Tabel 4.6.	Daftar Nama produk yang tidak diijinkan untuk Porduk suplemen.....126
Tabel 4.7.	Data tambahan yang menunjang bahan aktif Suplemen kesehatan baru131
Tabel 4.8.	Syarat dari <i>Good Manufacturing Practice</i>133
Tabel 4.9.	Data deskripsi produk yang harus disertakan.....136
Tabel 4.10.	Klaim indikasi yang diijinkan137
Tabel 4.11.	Parameter uji Stabilitas yang harus dilakukan ...143
Tabel 4.12.	Label pada wadah dan karton luar.....144
Tabel 4.13.	Kata-kata dan simbil yang dilarang pada tabel ..151
Tabel 4.14.	Kontaminasi maksimal dari sediaan.....157
Tabel 4.15.	Daftar tanaman yang mengandung racun.....163
Tabel 4.16.	Daftar tanaman yang menyebabkan efek merugikan168
Tabel 4.17.	Tanaman yang diketahui atau diduga mengandung Asam Aristolochic170

Tabel 4.18.	Tanaman yang kemungkinan dicampur dengan Asam Aristolochic.....	171
Tabel 4.19.	Daftar bahan yang dilarang karena alasan keamanan	176
Tabel 4.20.	Indikasi yang tidak diijinkan	186
Tabel 4.21.	Nama-nama produk yang tidak diizinkan untuk pendaftaran.....	187
Tabel 4.22.	Batas maksimal jumlah mikroba pada sediaan...	193
Tabel 4.23.	Data yang harus ada pada label produk.....	195
Tabel 4.24.	Daftar bahan yang dilarang untuk wanita hamil	206
Tabel 4.25.	Daftar gambar dan pernyataan yang dilarang pada kemasan	210

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A Diagram Pengolahan IPAL	218