

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. CORONET CROWN

JL. RAYA TAMAN Km 15

SEPANJANG - SIDOARJO

20 JUNI – 24 JUNI 2016



PERIODE XLVI

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

JUNI

2016

**DAFTAR NAMA MAHASISWA PROGRAM PROFESI
APOTEKER PERIODE XLV PESERTA PKPA INDUSTRI
PT. CORONET CROWN**

Caesilia Putri U.F., S.Farm.	2448715204
Catur D. Prasetyoningrum, S.Farm.	2448715206
Dian Novita Sari, S.Farm.	2448715209
Felicia Anita N., S.Farm.	2448715213
Gratia Sintia, S.Farm.	2448715216
Iranus A. A. Amijaya, S.Farm.	2448715220
Lucas Sucipto, S.Farm.	2448715228
Mickey Samalo, S.Farm.	2448715233
Ria M. Rahmatika, S.Farm.	2448715239
Silvia Septiana, S.Farm.	2448715243
Yosefina Alvianita J., S.Farm.	2448715251

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. CORONET CROWN
JL. RAYA TAMAN Km 15 SEPANJANG – SIDOARJO
20 JUNI – 24 JUNI 2016

DISUSUN OLEH

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



PT Coronet Crown
PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
SIDOARJO

Dra. Megawati Himawan, Apt.
Pembimbing PT. Coronet Crown

Pembimbing II,

R. M. Wuryanto H., M.Sc., Apt
NIK. 241.10.0750

**LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Caesilia Putri U.F., S.Farm.	2448715204
Catur D. Prasetyoningrum, S.Farm.	2448715206
Dian Novita Sari, S.Farm.	2448715209
Felicia Anita N., S.Farm.	2448715213
Gratia Sintia, S.Farm.	2448715216
Iranius A. A. Amijaya, S.Farm.	2448715220
Lucas Sucipto, S.Farm.	2448715228
Mickey Samalo, S.Farm.	2448715233
Ria M. Rahmatika, S.Farm.	2448715239
Silvia Septiana, S.Farm.	2448715243
Yosefina Alvianita J., S.Farm.	2448715251

Menyetujui Laporan PKPA saya:

Di : PT. Coronet Crown

Alamat : JL. Raya Taman Km 15 Sepanjang – Sidoarjo

Waktu Pelaksanaan : 20 JUNI – 24 JUNI 2016

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau di media lain
(Digital Library Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya)

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

Surabaya, Juni 2016

Yang menyatakan



Penulis

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat rahmat-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Coronet Crown yang berlangsung pada tanggal 20-24 Juni 2016 dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. PKPA ini disusun untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker pada Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Laporan PKPA di PT. Coronet Crown ini dapat diselesaikan dengan baik oleh karena bantuan dari berbagai pihak. Penulis berterima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Singgih Gunawan, selaku *President Director* PT. Coronet Crown yang bersedia memberikan kesempatan untuk dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Coronet Crown.
2. Dra. Megawati Himawan, Apt., selaku Kepala Bagian *Quality Assurance (QA)* PT. Coronet Crown dan sebagai Pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran serta memberikan pembinaan serta petunjuk yang sangat bermanfaat selama proses penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
3. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Dra. Martha Ervina, M.Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas

Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah mengupayakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

4. Senny Yesery Esar, S.Si., Msi., Apt. selaku ketua prodi Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Henry K. S., S.Si., MSi., Apt., selaku Koordinator Bidang Industri Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersedia memberikan petunjuk yang sangat bermanfaat sehingga penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan dengan baik.
6. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt. selaku pembimbing dua atas waktu, ilmu, saran, masukan dan kesabaran yang telah diberikan selama proses bimbingan.
7. Segenap karyawan PT. Coronet Crown yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. Teman-teman Profesi Apoteker periode XLVI khususnya teman-teman yang bersama-sama menjalani PKPA di PT. Coronet Crown yang telah memberikan bantuan, kerja sama dan kekompakan selama Pendidikan Profesi Apoteker.
10. Keluarga tercinta yang selalu memberikan dukungan doa, moril serta materi.

11. Serta semua pihak yang tidak dapat kami sebutkan satu persatu atas bantuan dan dukungan yang telah diberikan, baik secara langsung maupun tidak langsung dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Akhir kata, penulis berharap semoga pengalaman dan pengetahuan yang dituangkan dalam laporan Praktek Kerja Profesi di PT. Coronet Crown ini dapat bermanfaat dan dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Surabaya, Juni 2016

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB	
I. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan PKPA	4
1.3 Manfaat PKPA	5
II. TINJAUAN PUSTAKA.....	6
2.1 Sejarah dan Riwayat PT. Coronet Crown.....	6
2.2 Lokasi dan Bangunan PT. Coronet Crown	6
2.3 Struktur Organisasi PT. Coronet Crown.....	9
2.4 Sarana Penunjang Perusahaan	9
2.4.1. Air Handling Unit (AHU)	9
2.4.2. Peralatan dan Sarana Penunjang Lain.....	10
2.5 Jenis Obat yang Diproduksi PT. Coronet Crown	10
2.6 Limbah	11
III. HASIL KEGIATAN	13
3.1 Gudang	13

3.1.1. Gudang Bahan Baku	14
3.1.2. Gudang Bahan Kemasan	18
3.1.3. Gudang Produk Jadi	21
3.1.4. Sanitasi Gudang	23
3.2 Water Treatment Plan	24
3.2.1. Pre Treatment	25
3.2.2. Unit RO (<i>Reverse Osmosis</i>) dan EDI (<i>Electro-De-Ionization</i>)	26
3.2.3. Unit Penyimpanan dan Distribusi	27
3.3 Produksi	28
3.3.1. Beberapa Persiapan yang Berkaitan dengan Produksi	74
3.3.2. Proses Produksi	39
3.4 Pengawasan Mutu (Quality Control/ QC)	53
3.4.1. Kegiatan Pengawasan Mutu (Quality Control / QC)	55
3.4.2. Laboratorium Pengawasan Mutu	57
3.4.3. Ruang <i>Climatic Chamber</i>	59
3.5 Departemen Pemastian Mutu (QA / Quality Assurance)	60
3.5.1. Fungsi	60
3.5.2. Uraian Tugas dan Tanggung Jawab	61
3.5.3. Wewenang	63
3.5.4. Komplain dan Inspeksi Diri	65

3.5.5. Penelitian dan Pengembangan (<i>R&D/Research and Development</i>)	65
IV. PEMBAHASAN	70
V. KESIMPULAN DAN SARAN.....	77
5.1. Simpulan	77
5.2. Saran	77
DAFTAR PUSTAKA.....	78
LAMPIRAN	79

DAFTAR TABEL

	Halaman
3.1 Klasifikasi Jumlah Maksimum Partikel yang Diperbolehkan (CPOB, 2012)	31

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
3.1 Alur Penerimaan Bahan Baku dan Bahan Kemasan.....	20
3.2 Alur Penanganan Produk Kembalian.....	23
3.3 Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu	55

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
1. Denah PT. Coronet Crown	79
2. Label karantina, lulus uji dan ditolak	80
3. Label Bersih	81
4. Label Penimbangan	82
5. Label Identitas Bahan Baku untuk Proses Produksi	83
6. Label Identifikasi Produk	84
7. Label Identitas Pengemasan	85
8. Label Identitas Produk.....	86
9. Kartu Sanitasi Mesin	87
10. Kartu Sanitasi Ruangan	88
11. Kartu Identitas Proses.....	89
12. Produk-produk PT. Coronet Crown.....	90
13. Alur Pengolahan Air (<i>Water Treatment Plant</i> / WTP)	91
14. Alur Pengolahan Limbah β -laktam.....	92
15. Alur Pengolahan Limbah Non β -laktam.....	93