

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INTERBAT
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPROJO NO.1 SIDOARJO
13 – 17 JUNI 2016**



PERIODE XLVI

**MAHASISWA PENDIDIKAN PROGAM PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
PERIODE 13 - 17 JUNI
2016**

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INTERBAT
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPROJO NO.1 SIDOARJO
13 – 17 JUNI 2016

DISUSUN OLEH :

| | |
|----------------------------------|------------|
| AGITA AYU ARININGTYAS, S.Farm | 2448715202 |
| FULGENSIUS T. NGGAUS, S. Farm | 2448715215 |
| HELENA MARIA R.M., S.Farm | 2448715217 |
| HENDRIK AGUSTA SETIAWAN, S. Farm | 2448715218 |
| PURWATI NINGSIH, S. Farm | 2448715237 |
| RUDOLFUS BALA GAAN, S. Farm | 2448715241 |
| UMI HANIK S., S. Farm | 2448715246 |
| WESLIE WURANGIAN, S. Farm | 2448715247 |
| YOHANA MEILANI P., S. Farm | 2448715250 |
| YOSEPH OLA KLEDEN, S. Farm | 2448715252 |

MAHASISWA PROGRAM STUDI APOTEKER
PERIODE XLVI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



Erwin Rahmad, M.M., Apt.
Apoteker P.T. Interbat

Pembimbing II,

Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt.
NIK : 241.90.0716

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

| | |
|----------------------------------|------------------|
| Agita Ayu Ariningtyas, S. Farm | NPM : 2448715202 |
| Fulgensius T. Nggaus, S. Farm | NPM : 2448715215 |
| Helena Maria R.M., s. Farm | NPM : 2448715217 |
| Hendrik Agusta Setiawan, S. Farm | NPM : 2448715218 |
| Purwati Ningsih, S. Farm | NPM : 2448715237 |
| Rudolfus Bala Gaan, S. Farm | NPM : 2448715241 |
| Umi Hanik S., S. Farm | NPM : 2448715246 |
| Weslie Wurangian, S. Farm | NPM : 2448715247 |
| Yohana Meilani p., S. Farm | NPM : 2448715250 |
| Yoseph Ola Kleden, S. Farm | NPM : 2448715252 |

Menyetujui Laporan PKPA kami :

Di : PT. Interbat
Alamat : Jl. H.R. Moch. Mangundiprojo No.1 Sidoarjo
Waktu Pelaksanaan : 13 Juli – 17 Juli 2016

Untuk dipublikasi atau ditampilkan di internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebaik dengan Undang – Undang Hak Cipta.

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

Surabaya, Juli 2016

Yang Menyatakan



KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Interbat, Jalan H. R. Moch. Mangundiprojo no. 1 Sidoarjo yang berlangsung pada tanggal 13 – 17 Juni 2016 dapat terlaksana dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker merupakan salah satu persyaratan untuk mencapai gelar Apoteker dan merupakan penerapan ilmu pengetahuan yang telah didapatkan pada pendidikan Strata 1 maupun Profesi Apoteker. Pelaksanaan PKPA ini tentunya tidak lepas dari banyak pihak yang telah mendukung dan memberikan bantuan, oleh karena itu pada kesempatan ini penulis ini menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Plant Manager PT. Interbat yang telah memberikan kesempatan bagi Mahasiswa Apoteker untuk dapat melaksanakan PKPA di PT. Interbat.
2. Erwin Rahmad, M.M., Apt. Manager Produksi PT. Interbat selaku Pembimbing I yang telah meluangkan banyak waktu, tenaga, dan pikiran serta memberikan petunjuk yang sangat bermanfaat selama penyusunan laporan PKPA ini.
3. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan selaku Pembimbing II yang telah bersedia memberikan waktu untuk bimbingan dan serta memberikan petunjuk yang sangat bermanfaat selama penyusunan laporan PKPA ini.
4. Henry K. S., S.Si., M.Si., Apt., selaku Koordinator Bidang Industri Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersedia memberikan waktu

- untuk bimbingan dan masukkan selama pelaksaaan PKPA hingga terselesaikannya laporan ini.
5. Martha Ervina, S.Si., M.Si.,Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
 6. Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt. dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
 7. Seluruh keluarga besar PT. Interbat yang telah meluangkan waktu dalam memberikan ilmu yang bermanfaat selama PKPA.
 8. Teman – teman Program Studi Profesi Apoteker Periode 46 atas bantuan, dukungan , dan kerjasamanya.

Mengingat bahwa laporan ini merupakan suatu pengalaman belajar, maka penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna sehingga kritikan dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Akhir kata kami berharap agar pengetahuan dan pengalaman yang telah saya peroleh selama praktek kerja profesi apoteker di Industri ini, dapat saya kembangkan pada saat menjalankan tugas pengabdian profesi selaku Apoteker dikemudian hari

Surabaya, Juni 2016

Penulis

DAFTAR ISI

| | Halaman |
|--|---------|
| KATA PENGANTAR..... | i |
| DAFTAR ISI | iii |
| DAFTAR GAMBAR | vi |
| BAB | |
| 1 PENDAHULUAN..... | 1 |
| 1.1. Latar Belakang | 1 |
| 1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker | 3 |
| 1.2. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker | 3 |
| 2 TINJAUAN PUSTAKA | 4 |
| 2.1. Pengertian Industri Farmasi..... | 4 |
| 2.2. Persyaratan Industri Farmasi | 5 |
| 2.3. CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)..... | 6 |
| 2.3.1. Manajemen Mutu | 6 |
| 2.3.2. Personalia | 7 |
| 2.3.3. Bagunan dan Fasilitas..... | 10 |
| 2.3.4. Peralatan..... | 19 |
| 2.3.5. Sanitasi dan <i>Higiene</i> | 25 |
| 2.3.6. Produksi..... | 28 |
| 2.3.7. Pengawasan Mutu | 35 |
| 2.3.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok..... | 42 |
| 2.3.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk | 45 |

| | | |
|----------|--|-----|
| 2.3.10. | Dokumentasi..... | 48 |
| 2.3.11. | Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak..... | 49 |
| 2.3.12. | Kualifikasi dan Validasi | 52 |
| 3 | PT. INTERBAT | 64 |
| 3.1. | Sejarah Umum PT. Interbat..... | 64 |
| 3.2. | Visi, Misi, Tujuan dan Nilai PT. Interbat | 65 |
| 3.3. | Lokasi dan Bangunan PT. Interbat..... | 66 |
| 3.4. | Sarana Penunjang PT. Interbat | 70 |
| 3.4.1. | Sumber Listrik | 70 |
| 3.4.2. | <i>HVAC</i> | 70 |
| 3.4.3. | Sistem Pengolahan Air | 70 |
| 3.4.4. | Udara dan Tekanan | 72 |
| 3.5. | Jenis Obat yang Diproduksi | 73 |
| 4 | HASIL KEGIATAN..... | 81 |
| 4.1. | <i>Production, Planing and Inventory Control (PPIC)</i> .. | 81 |
| 4.2. | Produksi | 83 |
| 4.2.1. | Hal – Hal yang Berkaitan dengan Produksi..... | 85 |
| 4.2.2. | Proses Produksi..... | 89 |
| 4.3. | Manajemen Mutu..... | 91 |
| 4.3.1. | Pemastian Mutu/ <i>Quality Assurance</i> (QA) | 91 |
| 4.3.2. | Pengawasan Mutu/ Quality Control (QC) | 103 |
| 4.3.2.1. | Uji Stabilitas..... | 108 |
| 4.4. | Sarana Penunjang | 109 |

| | | |
|--------|--|-----|
| 4.4.1. | Sistem <i>Boiler</i> | 109 |
| 4.4.2. | Sistem Tata Udara <i>HVAC (Heating Ventilation Air Conditioning)</i> | 111 |
| 4.4.3. | Sistem Pengolahan Air | 114 |
| 5 | SIMPULAN | 122 |
| 6 | SARAN..... | 123 |
| | DAFTAR PUSTAKA..... | 124 |

DAFTAR GAMBAR

| Gambar | Halaman |
|---|---------|
| 4.1. Alur Proses Produksi | 85 |
| 4.2. Struktur Organisasi Departemen Pemastian Mutu (QA) | 93 |
| 4.3. Mesin <i>Boiler</i> | 110 |
| 4.4. Sistem Tata Udara Resirkulasi | 114 |
| 4.5. Salah satu contoh design dan konfigurasi sistem pemurnian air | 117 |