

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
JL. RUNGKUT INDUSTRI III/31
SURABAYA
(1 AGUSTUS – 31 AGUSTUS 2016)**



PERIODE XLVII

**DISUSUN OLEH:
ASMAUL FAUZIAH, S. Farm.
2448715307**

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

2016

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
JL. RUNGKUT INDUSTRI III/31
SURABAYA
1 – 31 AGUSTUS 2016

DISUSUN OLEH:
ASMAUL FAUZIAH, S.Farm.
NPM. 2448715307

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
Jl. Rungkut Industri III / 31
S u r a b a y a

Lanny Tricya, S.Si., M.Farm., Apt.
Manajer Sistem Mutu
PT. Surya Dermato Medica Lab.

Pembimbing II,



Drs. Kuncoro Foe. G. Dip.Sc., Ph.D., Apt
NIK. 241.90.0176

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : ASMAUL FAUZIAH, S.Farm.

NPM : 2448715307

Menyetujui Laporan PKP saya:

Di : PT. Surya Dermato Medica Laboratories

Alamat PKP : Jl. Rungkut Industri III/31
Surabaya

Waktu Pelaksanaan : 1 Agustus – 31 Agustus 2016

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di Internet atau media lain
(Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala) untuk
kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak
Cipta.

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

Surabaya, 12 Oktober 2016

Yang Menyatakan,



ASMAUL FAUZIAH, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Allah SWT atas segala berkahNya sehingga Praktek Kerja Profesi di PT. Surya Dermato Medica Laboratories di Jl. Rungkut Industri No. 31 & No. 44 Surabaya pada tanggal 01 Agustus – 31 Agustus dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi ini merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker pada Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Di samping itu, Praktek Kerja Profesi ini juga bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang Apoteker di Industri Farmasi.

Menyadari bahwa selama Praktek Kerja Profesi banyak pihak yang telah mendukung dan memberi bantuan, oleh karena itu dalam kesempatan ini ingin disampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Allah SWT atas berkah dan segala rahmatNya sehingga PKPA dan Laporan PKPA dapat terselesaikan dengan baik.
2. Lanny Tricya, S.Si., M. Farm., Apt. sebagai Manajer Sistem Mutu dari PT. Surya Dermato Medica Laboratories yang telah memberikan bimbingan dan masukan selama PKPA di PT. Surya Dermato Medica Laboratories.
3. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya serta Dosen Pembimbing II, terima kasih atas bimbingan, masukan dan waktu yang telah diluangkan selama penyusunan laporan ini.

4. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.
5. Senny Yesery Esar, S.Si., Msi., Apt. dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi dengan baik.
6. Seluruh pemberi materi selama PKPA (ce maya, ce suli, kak esther, dll) di PT. Surya Dermato Medica Laboratories yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu dan pengalaman tentang industri farmasi khususnya pada Surya Dermato Medica Laboratories.
7. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku koordinator bidang minat Farmasi Industri yang telah memberikan semangat, saran, dan pengarahan selama penyusunan laporan PKPA ini.
8. Seluruh staf dan karyawan PT. Surya Dermato Medica Laboratories yang telah memberikan banyak bantuan, saran, kritik dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA.
9. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLVII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas bantuan, dukungan dan kerjasamanya. Asisten Apoteker beserta segenap karyawan PT. Surya Dermato Medica Laboratories yang telah mengajarkan banyak hal serta

senantiasa memberikan bantuan dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.

10. Keluarga tercinta atas doa, perhatian, dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.
11. Berbagai pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Akhir kata dengan segala kerendahan hati, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, Oktober 2016



ASMAUL FAUZIAH, S. Farm.

DAFTAR ISI

Halaman

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	ix
BAB I (PENDAHULUAN)	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II (TINJAUAN PUSTAKA)	4
2.1 Industri Farmasi	4
2.2 Persyaratan Industri Farmasi	5
2.3 CPOB	11
2.3.1 Manajemen mutu	12
2.3.2 Personalia	13
2.3.3 Bangunan & Fasilitas	13
2.3.4 Peralatan	14
2.3.5 Sanitasi & hygiene	14
2.3.6 Produksi	15
2.3.7 Pengawasan mutu	15
2.3.8 Inspeksi diri	16

3.11 Penanganan terhadap Keluhan Obat, Penarikan Kembali dan Produk Kembalian.....	38
3.11.1 Penanganan terhadap keluhan obat	38
3.11.2 Penarikan kembali dan produk kembalian (cacat produk)	40
3.12 Registrasi	42
3.13 Validasi	43
3.13.1 Validasi proses	44
3.13.2 Validasi pembersihan (<i>cleaning validation</i>)	47
3.13.3 <i>Qualification</i>	48
3.14 Pengolahan Air (<i>Water Treatment</i>)	49
3.15 Manajemen Material (<i>Flow Material</i>)	50
3.16 Sarana Penunjang	52
3.16.1 HVAC (<i>heating ventilation air conditioning</i>)	52
3.16.2 Sistem udara bertekanan (<i>air compressor</i>)	54
3.17 Penanganan Limbah	56
BAB IV (PEMBAHASAN)	57
BAB V (TUGAS KHUSUS)	61
5.1 Latar Belakang	61
5.2 Ruang Lingkup	62
5.3 Uraian Tugas	62
5.4 Kesimpulan	65
BAB VI (KESIMPULAN)	66
BAB VII (SARAN)	68

Halaman

DAFTAR PUSTAKA	69
LAMPIRAN (contoh protokol kualifikasi instalasi)	70

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1 Logo PT. Surya Dermato Medica Laboratories	20
3.2 Struktur Organisasi PT. Surya Dermato Medica Laboratories ...	24
3.3 <i>Equipment Cleanliness</i>	33
3.4 <i>Flow Of Material</i>	50

DAFTAR TABEL

TABEL	Halaman
3.1 Persyaratan Jumlah <i>Non Viable Particle</i> di Dalam Setiap Ruangan Berdasarkan CPOB	54