

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. CORONET CROWN
JL. RAYA TAMAN Km 15 SEPANJANG - SIDOARJO
14 NOVEMBER – 18 NOVEMBER 2016**



PERIODE XLVII

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

2016

**DAFTAR NAMA MAHASISWA PROGRAM PROFESI APOTEKER
PESERTA PKPA INDUSTRI
PT. CORONET CROWN
JL. RAYA TAMAN Km 15 SEPANJANG - SIDOARJO
14 NOVEMBER – 18 NOVEMBER 2016
PERIODE XLVII**

Alfonsia Nirmala J., S. Farm.	2448715301
Aroma Senja Eka P., S. Farm.	2448715306
Dina Aprilia U., S. Farm.	2448715313
Frisna Sihombing, S. Farm.	2448715319
Gias Minar Mentari, S. Farm.	2448715320
Helsa Septiana, S. Farm.	2448715321
Maria Devian R., S. Farm.	2448715330
Ni Putu Eka S., S. Farm.	2448715333
Sally Ferdiana H , S. Farm.	2448715344
Tirza Valenta K., S. Farm.	2448715350
Tjoa Mey Li, S. Farm.	2448715351

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. CORONET CROWN

JL. RAYA TAMAN Km 15

SEPANJANG-SIDOARJO

(14 NOVEMBER – 18 NOVEMBER 2016)

DISUSUN OLEH:

MAHASISWA PROGRAM STUDI APOTEKER

PERIODE XLVII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,

**PT Coronet Crown**
PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
SIDOARJO


Dra. Megawati Himawan, Apt.

Quality Assurance Manager

PT. Coronet Crown

Pembimbing II,



Lisa Soegianto, S.Si, M.Sc, Apt.

NIK: 241.07.0609

LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA

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

Alfonsia Nirmala J., S. Farm.	2448715301
Aroma Senja Eka P., S. Farm.	2448715306
Dina Aprilia U., S. Farm.	2448715313
Frisna Sihombing, S. Farm.	2448715319
Gias Minar Mentari, S. Farm.	2448715320
Helsa Septiana, S. Farm.	2448715321
Maria Devian R , S. Farm.	2448715330
Ni Putu Eka S., S. Farm.	2448715333
Sally Ferdiana H., S. Farm.	2448715344
Tirza Valenta K., S. Farm.	2448715350
Tjoa Mey Li, S. Farm.	2448715351

Menyetujui Laporan PKPA saya:

Di :PT. Coronet Crown
Alamat : Jl. Raya Taman Km 15 Sepanjang-Sidoarjo
Waktu Pelasanaan : 14 November – 18 November 2016

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau di 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 PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, November 2016



Penulis

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat rahmat-Nya selama Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. CORONET CROWN pada tanggal 14 November – 18 November 2016 sehingga dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Coronet Crown ini dapat diselesaikan dengan baik karena adanya bantuan dari berbagai pihak, sehingga rasa terimakasih patut kami sampaikan kepada:

1. Bapak Anthony Liman, 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. Lisa Sugianto, M.S.Si., Apt., selaku pembimbing II yang telah bersedia meluangkan waktu untuk masukan dan bimbingan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi ini.
4. 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.

5. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc.,Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah memberikan kesempatan belajar dan mencari pengalaman di PT. Coronet Crown.
6. Senny Yesery Esar, S.Si., M.Sc., Apt dan Drs. Y. 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.
7. Seluruh tim pengajar Pendidikan Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Seluruh keluarga besar beserta staff dan karyawan yang telah bersedia memberikan informasi-informasi terkait kegiatan di PT.Coronet Crown serta membantu selama Praktek Kerja Profesi Apoteker ini berlangsung.
9. Teman-teman Apoteker yang menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Coronet Crown gelombang I, II dan III yang telah memberikan bantuan dan kerja sama selama penyelesaian laporan ini.
10. Teman-teman Program Profesi Apoteker periode XLVII dan semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu. Terima kasih atas doa, bantuan informasi dan dukungan serta semangat yang telah diberikan sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan dengan baik.

Penulisan laporan ini tentunya masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saran dan kritik dari semua pihak sangat diharapkan untuk menyempurnakan laporan ini. Semoga laporan ini dapat memberikan manfaat untuk menambah wawasan mengenai industri farmasi dan menjadi bekal berharga dalam melaksanakan pengabdian profesi

Surabaya, November 2016

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II TINJAUAN UMUM PT. CORONET CROWN.....	4
2.1. Sejarah dan Riwayat PT. Coronet Crown	4
2.2. Lokasi dan Bangunan PT. Coronet Crown	4
2.3. Struktur Organisasi PT. Coronet Crown	6
2.4. Sarana Penunjang Perusahaan.....	9
2.4.1. Air Handling Unit (AHU)	9
2.4.2. Peralatan dan Sarana Penunjang Lain	9
2.5. Jenis Obat yang Diproduksi PT. Coronet Crown.....	9
2.6. Limbah.....	11
BAB III HASIL KEGIATAN.....	12
3.1. Gudang.....	12
3.1.1. Gudang Bahan Baku	12
3.1.2. Gudang Bahan Kemasan	17
3.1.3. Gudang Produk Jadi	20
3.1.4. Sanitasi Gudang	21

	Halaman
3.2. Water Treatment Plan (WTP)	21
3.2.1. Pre Treatment	22
3.2.2. Unit RO (Reverse Osmosis) dan EDI (Electro-De- Ionization)	24
3.2.3. Unit Penyimpanan dan Distribusi	24
3.3. Produksi	25
3.3.1. Beberapa Persiapan yang Berkaitan dengan Produksi	26
3.3.2. Proses Produksi	34
3.4. Pengawasan Mutu (Quality Control/ QC).....	48
3.4.1. Kegiatan Pengawasan Mutu (Quality Control /QC).....	51
3.4.2. Laboratorium Pengawasan Mutu	53
3.5. Departemen Pemastian Mutu (QA / Quality Assurance)	55
3.5.1. Fungsi.....	55
3.5.2. Uraian Tugas dan Tanggung Jawab	56
3.5.3. Wewenang.....	58
3.5.4. Komplain dan Inspeksi Diri	59
3.5.5. Penelitian dan Pengembangan (R&D / <i>Research and Development</i>)	59
BAB IV PEMBAHASAN	66
BAB V SIMPULAN DAN SARAN.....	72
5.1. Simpulan	72
5.2. Saran	72
DAFTAR PUSTAKA	73
LAMPIRAN	74

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Klasifikasi Jumlah Maksimum Partikel yang Diperbolehkan (CPOB, 2012)	28
3.2. Pemeriksaan dan Pengujian selama Proses Produksi	53

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi PT. Coronet Crown	8
3.1. Alur Penerimaan Bahan Baku dan Bahan Kemas.....	18
3.2. Alur Pengeluaran Bahan Baku dan Bahan Kemas.....	19
3.3. Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu.....	50
3.4. Skema Tugas dan Fungsi Research and Development (R&D)	60
3.5. Skema Pembuatan atau Formulasi Sediaan Solida	61
3.6. Skema Pembuatan atau Formulasi Sediaan Semi Solida	62
3.7. Skema Pembuatan atau Formulasi Sediaan Likuida	63
3.8. Skema Pengujian Stabilitas Produk	64

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. Denah PT. Coronet Crown.....	74
2. Label Bersih dan Label Karantina	75
3. Label Lulus Uji dan Label Ditolak	76
4. Label Penimbangan	77
5. Label Identitas Bahan Baku Untuk Proses Produksi.....	78
6. Label Identifikasi Produk.....	79
7. Label Identitas Pengemasan.....	80
8. Label Identitas Produk.....	81
9. Kartu Sanitasi Mesin.....	82
10. Kartu Sanitasi Ruangan	83
11. Kartu Identitas Proses	84
12. Produk-produk PT. Coronet Crown.....	85
13. Alur Pengolahan Air (Water Treatment Plant / WTP).....	86
14. Pengolahan Limbah β -laktam	87
15. Pengolahan Limbah Non β -laktam	88