

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. BIO FARMA (PERSERO)

JALAN PASTEUR No. 28 BANDUNG

3 APRIL 2017 – 31 MEI 2017



PERIODE XLVIII

DISUSUN OLEH:

UKA KURNIA CAKRAWALA, S.Farm.

NPM : 2448716077

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA

SURABAYA

2017

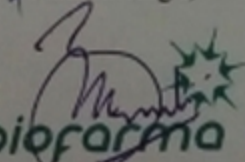
LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. BIO FARMA (PERSERO)
JALAN PASTEUR No. 28 BANDUNG
3 APRIL 2017 – 31 MEI 2017

DISUSUN OLEH:
UKA KURNIA CAKRAWALA, S.Farm.
NPM : 2448716077

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

DISETUJUI OLEH :

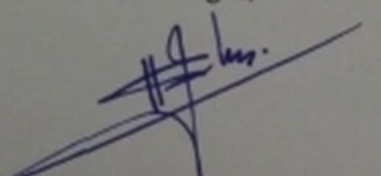
Pembimbing I,



biofarma

Iin Susanti, Dra., MM
Head of Quality Assurance Division

Pembimbing II,



Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt.
NIK: 241.01.0501

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Uka Kurnia Cakrawala

NRP : 2448716077

Menyetujui Laporan PKPA saya:

Di : PT. Bio Farma (Persero)

Alamat PKPA : Jl. Pasteur No. 28, Bandung

Waktu Pelaksanaan : 3 April – 31 Mei 2017

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet ataupun 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, 14 Agustus 2017

Yang menyatakan,



Uka Kurnia Cakrawala, S. Farm.

2448716077

KATA PENGANTAR

Puji syukur Penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, dan karuniaNya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan di PT. Bio Farma (Persero) pada tanggal 3 April hingga 31 Mei 2017 dapat terselesaikan dengan baik. Tujuan pelaksanaan kegiatan PKPA ini adalah sebagai pemenuhan persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Selain itu, diharapkan mahasiswa/i calon apoteker dapat meningkatkan wawasan serta pengalaman dalam melakukan praktek kefarmasian di industri farmasi dengan menerapkan ilmu kefarmasian yang telah diperoleh selama proses perkuliahan.

Penulis menyadari dalam pembuatan laporan dari kegiatan PKPA ini tidak terlepas dari bantuan dan dukungan berbagai pihak, baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini, dengan segala ketulusan dan kerendahan hati, saya sampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa, yang selalu memberikan kesehatan dan kesempatan kepada penulis selama kegiatan PKPA berlangsung.
2. Ibu Iin Susanti, Dra., MM, selaku Head of Quality Assurance Division yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri di PT. Bio Farma (Persero).
3. Ibu Diah Novita Sari, S.Si., Apt., selaku kepala divisi Quality Assurance Service yang telah meluangkan waktu, tenaga dan

pikiran dalam membimbing penulis hingga penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri ini dapat diselesaikan.

4. Ibu Dr Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt., selaku pembimbing II dan Koordinator bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan pengarahan dan bimbingan untuk pelaksanaan PKPA di industri.
5. Bapak Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.SC., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Ibu Dr. Lanny Hartanti, S.Si., M.Si selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi.
7. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA untuk memberikan kesempatan para anak didiknya untuk praktek kefarmasian secara langsung.
8. Seluruh staf dan karyawan PT. Bio Farma (Persero) yang telah membantu dan membimbing selama PKPA berlangsung.
9. Kedua orang tua saya tercinta, Mama dan Papa yang selalu memberikan dukungan motivasi dan doa selama proses perkuliahan hingga terselesaikannya PKPA apotek ini.
10. Seluruh teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode XLVIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kerjasama yang baik serta semangat

dan motivasinya hingga kegiatan PKPA di industri dapat berjalan dengan baik dan lancar.

11. Semua pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung dan tidak langsung yang namanya tidak dapat saya sebutkan satu per satu.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kesalahan yang ada dalam penyusunan laporan PKPA ini, oleh karena itu kritik dan saran sangat dibutuhkan agar laporan ini menjadi lebih baik. Semoga laporan kegiatan PKPA industri ini dapat meningkatkan pengetahuan dalam ilmu kefarmasian di industri farmasi.

Bandung, Juni 2017

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vii
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang PKPA	1
1.2. Tujuan PKPA	3
1.3. Manfaat PKPA	4
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Sejarah Singkat.....	5
2.2. Visi, Misi, Filosofi dan Kebijakan Perusahaan.	6
2.2.1. Visi.....	6
2.2.2. Misi	6
2.2.3. Filosofi	6
2.2.4. Kebijakan Perusahaan	6
2.3. Lokasi	7
2.4. Logo dan Arti Perusahaan	8
2.5. Struktur Organisasi Perusahaan	9
2.6. Jenis Obat yang Diproduksi	9
2.7. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	13
2.7.1. Manajemen Mutu	15
2.7.2. Bangunan dan Fasilitas.....	17
2.7.3. Peralatan	18
2.7.4. Produksi	18
2.7.5. Sanitasi dan Higiene	20
2.7.6. Personalia	22

2.7.7. Pengawasan Mutu	22
2.7.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	23
2.7.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	24
2.7.10. Dokumentasi	25
2.7.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak ..	26
2.7.12. Kualifikasi dan Validasi	27
BAB III. LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	28
BAB IV. PEMBAHASAN	30
4.1. Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>).....	30
4.2. Penerapan Aspek CPOB di PT. Bio Farma (Persero)	36
BAB V. `KESIMPULAN.....	53
BAB VI. SARAN	54
DAFTAR PUSTAKA	55
LAMPIRAN	56

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Bio Farma (Persero)	8

LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Struktur Organisasi PT. Bio Farma (Persero).....	56