

LAPORAN
PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI PT. ADITAMARAYA FARMINDO
JL. RUNGKUT INDUSTRI II / 45C SURABAYA
Tanggal 21 Mei 2018 – 31 Mei 2018



PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2018

LAPORAN
PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI PT. ADITAMARAYA FARMINDO
JL. RUNGKUT INDUSTRI II / 45C SURABAYA
Tanggal 21 Mei 2018 – 31 MEI 2018



PERIODE L

DISUSUN OLEH:

- 1. DESIDERIUS P. MANEK S.Farm (2448717020)**
- 2. HENDRIKUS C. SETYAWAN S.Farm (2448717035)**
- 3. HILARY STEFANIA TULASI S.Farm (2448717036)**
- 4. INOSENSIA P. SITU S.Farm (2448717040)**
- 5. MARIA K. A GERODA S.Farm (2448717055)**
- 6. MARYULEN LOLOLUAN S.Farm (2448717058)**

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2018

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN

PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)

DI PT. ADITAMARAYA FARMINDO

JL. RUNGKUT INDUSTRI II / 45C SURABAYA

Tanggal 21 Mei 2018 – 31 Mei 2018

DISUSUN OLEH:

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE L

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

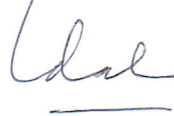


Dra. Ferial Baswedan, M.M., Apt

Manager Produksi

No. SKA :16.0592/PP.IAI/XII/2014

Pembimbing II,



Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt

NIK. 241.16.0609

No.SKA: 00.2651/PP.IAI/V/2017

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Hilary Stefania Tulasi, S. Farm.

NRP : 2448717036

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Aditamaraya Farmindo

Alamat : Jalan Rungkut Industri II/45C Surabaya

Waktu : 21 Mei – 31 Mei 2018

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di Internet atau 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, Juli 2018



Hilary Stefania Tulasi, S. Farm.



KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus karena atas berkat dan anugerah-Nya, penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Aditamaraya Farmino Surabaya. PT. Aditamaraya Farmino terletak di Jl. Rungkut Industri II / 45 C Surabaya dan bekerjasama dengan Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker Minor Industri Angkatan L. Praktik Kerja Profesi dilaksanakan mulai tanggal 21 Mei hingga 31 Mei 2018.

Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Aditamaraya Farmino berfungsi untuk memberikan bekal pengetahuan, kemampuan, dan pengalaman bagi calon Apoteker untuk lebih memahami peran Apoteker di industri farmasi. Laporan Praktik Kerja Profesi ini dibuat untuk memberikan gambaran dari kegiatan PKPA di PT. Aditamaraya Farmino.

Penulis ingin mengucapkan terima kasih terhadap pihak-pihak yang terlibat dalam pelaksanaan Praktik Kerja Profesi, diantaranya kepada:

1. Ibu Sumi Wijaya S.Si.,Ph.D.,Apt, selaku Dekan Fakultas Farmasi yang telah merancang dan memberikan kesempatan untuk belajar melalui PKPA bagi calon Apoteker khususnya di PT. Aditamaraya Farmino.



Laporan Praktik Kerja Profesi di PT. Aditamaraya Farmino
Program Profesi Apoteker
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Angkatan L
21- 31 Mei 2018



2. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengawasi pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Aditamaraya Farmino Surabaya agar dapat berjalan dengan lancar.
3. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan belajar dan mencari pengalaman dalam pelaksanaan praktek kerja profesi yang telah memberikan arahan dan pembekalan sehingga PKPA terutama di PT. Aditamaraya Farmino dapat berjalan dengan lancar.
4. Direktur PT. Aditamaraya Farmino yang telah memberikan kesempatan bagi penulis untuk melaksanakan PKPA di PT. Aditamaraya Farmino.
5. Dra. Ferial Baswedan, M. M., Apt. selaku pembimbing penulis di PT. Aditamaraya Farmino yang memberikan kesempatan belajar dan bimbingan bagi penulis selama melaksanakan PKPA di PT. Aditamaraya Farmino.
6. Dra. Idajani Hadinoto, M. S., Apt. selaku pembimbing penulis dari Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan bimbingan kepada penulis selama PKPA di PT. Aditamaraya Farmino.
7. Seluruh staf dan karyawan dari PT. Aditamaraya Farmino yang telah membantu penulis dalam melaksanakan PKPA khususnya



pada Departemen Produksi, *Quality Assurance*, dan *Quality Control*.

8. Keluarga penulis, yang telah mendukung dan mendoakan penulis agar dapat menyelesaikan kegiatan PKPA dan laporan PKPA dengan lancar.
9. Rekan-rekan mahasiswa Apoteker angkatan L Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan dukungan bagi penulis dalam menyelesaikan proses PKPA dan laporan PKPA.
10. Seluruh pihak lainnya yang telah membantu penulis selama kegiatan dan penyusunan laporan PKPA yang tidak dapat disebutkan satu per satu, penulis berterima kasih.

Akhir kata penulis berharap agar Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker yang disusun ini dapat bermanfaat bagi pihak-pihak yang membutuhkan. Penulis mohon maaf apabila ada kesalahan dalam laporan ini.

Surabaya, 31 Mei 2018

Penulis



DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3. Manfaat Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1 INDUSTRI FARMASI	
2.1.1 .Defenisi Industri Farmasi	6
2.1.2. Persyaratan Izin Industri Farmasi	6
2.1.3. Pencabutan Izin Industri Farmasi	7
2.2. CPOB	8
2.2.1. Manajemen Mutu	8
2.2.2. Personalia	11
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas	13
2.2.4. Peralatan.....	15
2.2.5. Sanitasi dan Higiene.....	17
2.2.6. Produksi	17
2.2.7. Pengawasan Mutu	21
2.2.8. Inspeksi Diri, Vendor Audit, dan Persetujuan Pemasok	23



2.2.9. Penangan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan	25
2.2.10. Dokumentasi.....	26
2.2.11. Pembuatan dan Anlisis Berdasarkan Kontrak	27
2.2.12. Kualifikasi dan Validasi.....	28
BAB 3. RUANG LINGKUP INDUSTRI.....	31
3.1. Sejarah PT.Aditamaraya Farmino	31
3.2. Visi dan Misi PT.Aditamaraya Farmino	32
3.3. Struktur Organisasi PT.Aditamaraya Farmino	33
3.4. Lokasi, Denah Gedung, Sarana Prasarana dan Tata Letak Bangunan	41
3.5. Sistem Pengolahan Air dan Persyaratan Air	43
3.6. Sistem Tata Udara	48
3.6.1. Sistem Udara bertekanan.....	50
3.7. Produksi Solida dan Pengemasan Sekunder	52
3.8. Struktur Organisasi Depertemen Produksi Solida	54
3.8.1. Tugas Umum SPV Produksi	54
3.8.2. Bangunan dan Fasilitas	55
3.8.3. Produk Obat yang di Produksi PT Aditamaraya Farmino.....	55
3.8.4. Alur Penerimaan Bahan Awal.....	56
3.8.5. Alur Produksi Tablet	56
3.8.6. Alur Proses Produksi Tablet.....	58
3.8.7. <i>In Proses Control</i>	61
3.9. Produksi Likuida Steril	66



3.9.1. Tugas dan Struktur Organisasi Bagian Produksi Likuida	66
3.10. Produksi Likuida Non Steril	75
3.10.1. Alur Produksi Sirup	75
3.11 Laporan IPC	77
3.11.1. Struktur Organisasi Quality Control	77
3.12. Laboratorium Mikrobiologi	79
3.13. <i>Quality Control</i> Laboratorium Kimia	98
3.14. <i>Quality Control</i>	102
3.15. Registrasi	115
BAB 4. PEMBAHASAN	119
BAB 5. SIMPULAN DAN SIMPULAN	127
DAFTAR PUSTAKA	129



DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Kelas Kualitas UdaraMmenurut ISO 85731-1, 2010	60



DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT Aditamaraya Famindo.....	40
3.2. Tugas IPC Solida, Likuida dan Persiapan Produksi	40
3.3. Persayaratan Air dan Sistem Pengolahan Air di PT Aditamaraya Framindo	42
4.1. Struktur Organisasi Departemen Produksi Solida	60
4.2. Produk Obat	69
4.3. Alur Penerimaan Bahan Awal	70
4.4. Alur Proses Produksi Tablet	70
4.5. Alur Produksi Kapsul	71
4.6. Alur Produksi Sirup	87
4.7. Alur produksi Suspensi.....	88
4.8. Tugas IPC Solida, Likuida dan Persiapan Produksi	88
4.9. IPC.....	89
4.10. Struktur Departemen <i>Quality Control</i>	90
4.11. Pengujian Laboratorium Kimia	100
4.12. CAPA	101
4.13. Kategori Registrasi Obat	101
4.14. Kategori Registrasi Suplemen	102