

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. BIO FARMA (PERSERO)
JL. PASTEUR NO 28, PASIR KALI, BANDUNG
7 MARET – 4 MEI 2018**



PERIODE L

DISUSUN OLEH :

INDRA GUNAWAN, S. Farm.

(2448717039)

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. BIO FARMA (PERSERO)
JL. PASTEUR NO. 28 BANDUNG
7 MARET 2018 – 4 MEI 2018

DISUSUN OLEH :
INDRA GUNAWAN, S.Farm
NPM. 2448717039

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

DISETUJUI OLEH:

PEMBIMBING I,


biofarma
PT. BIO FARMA (PERSERO)
Dra. Jin Susanti, MM., Apt.
Head of Quality Assurance Division
PT. Bio Farma (Persero)

PEMBIMBING II,


Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt.
NIK. 241.00.0431

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKP**

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

Nama : Indra Gunawan, S.Farm.

NPM : 2448717039

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. BioFarma (Persero)

Alamat : Jalan Pasteur no 28, Pasir Kaliki, Bandung

Waktu pelaksanaan : 7 Maret 2018 – 4 Mei 2018

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu
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
kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juli 2018

Yang menyatakan,



Indra Gunawan, S.Farm.
2448717039

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yesus Kristus atas berkat dan karuniaNya sehingga penulis dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di PT. Bio Farma (Persero) Bandung pada tanggal 7 Maret 2018 – 4 Mei 2018 dengan lancar dan baik.

Praktek kerja profesi apoteker di PT. Bio Farma (Persero) Bandung merupakan salah satu bentuk praktek kerja yang bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri farmasi dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang apoteker dalam industri farmasi.

Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu dan memberi dukungan dalam bimbingan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar – besarnya kepada:

1. Tuhan Yesus Kristus atas berkatNya sehingga penulis dapat mengikuti dan membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
2. Ibu Iin Susanti , Dra., MM, selaku *Head of Quality Assurance Division* sekaligus pembimbing I yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri di PT. Bio Farma (Persero).
3. Ibu Etna Mulyani, S.Si., Apt dan Ibu Zubaidah Rafaila yang telah meluangkan waktu, tenaga, pikiran dan membimbing penulis hingga penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industry ini dapat terselesaikan.

4. Seluruh Staff PT. Bio Farma (Persero) Divisi *Quality Assurance* yang ikut meluangkan waktu serta melancarkan kegiatan PKPA hingga penulis bisa menyelesaikan laporan dengan baik.
5. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan pikiran dalam membimbing penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan PKPA ini dengan baik.
6. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt selaku koordinator PKPA bidang industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan pengarahan dan mengatur jadwal pengarahan dengan baik.
7. Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini.
8. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., PhD., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan praktek kerja profesi apoteker ini.
9. Teman – teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode L yang telah membantu dan memberikan semangat dalam suka maupun duka, serta saling membagikan ilmu dan pengalaman yang sangat berguna bagi penulis

10. Winoto Gunawan dan Sri Rejeki sebagai orang tua dan Agustina Gunawan sebagai kakak yang telah memberikan pengertian, kasih sayang, perhatian dan kesempatan untuk berjuang dalam menuntut ilmu sehingga dapat menyelesaikan laporan ini.
11. Febiribka selaku pemimpin rohani, teman-teman dalam *connect group* dan teman – teman dari Gereja Mawar Sharon yang banyak memberikan semangat dan dukungan
12. Clarine Chandra yang telah memberikan semangat dan dukungan yang membangun sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan ini.

Penulis menyadari adanya kekurangan dalam penulisan laporan ini, dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau , oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bermanfaat demi perbaikan naskah ini. Akhir kata penulis memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata – kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Mei 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2.Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3.Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Sejarah PT. Bio Farma	5
2.2 Filosofi, Visi, Misi, dan Kebijakan Perusahaan.....	7
2.2.1. Filosofi.....	7
2.2.2. Visi	7
2.2.3. Misi	8
2.2.4. Kebijakan Perusahaan.....	8
2.3 Lokasi PT. Bio Farma	8
2.4 Budaya Perusahaan	9
2.5 Logo dan Arti Perusahaan	10
2.6 Struktur Organisasi Perusahaan	10
2.7 Jenis Obat yang Diproduksi.....	10
2.8 Cara Pembuatan obat yang baik (CPOB)	15
2.8.1. Manajemen Mutu	17

	Halaman
2.8.2. Bangunan dan Fasilitas	19
2.8.3. Peralatan	19
2.8.4. Produksi	19
2.8.5. Sanitasi dan Higiene	21
2.8.6. Personalia.....	23
2.8.7. Pengawasan Mutu.....	23
2.8.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	24
2.8.9. Penanganan keluhan	25
2.8.10. Dokumentasi	26
2.8.11. Pembuatan dan Analisis Kontrak.....	27
2.8.12. Kualifikasi dan Validasi.....	28
BAB III HASIL KEGIATAN	29
BAB IV PEMBAHASAN.....	32
4.1 Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>).....	36
4.1.1. QA <i>Operation</i>	36
4.1.2. QA <i>System</i>	39
4.1.3. QA <i>Service</i>	41
4.2 Penerapan Aspek CPOB di PT. Bio Farma.....	43
4.2.1. Manajemen Mutu	43
4.2.2. Personalia.....	45
4.2.3. Bangunan dan fasilitas	45
4.2.4. Peralatan	46
4.2.5. Sanitasi dan Higiene	47
4.2.6. Produksi	48
4.2.7. Pengawasan Mutu.....	49

	Halaman
4.2.8. Inspeksi Diri, Audit Murtu dan Pemasok.....	51
4.2.9. Penanganan keluhan dan Penarikan kembali	54
4.2.10. Dokumentasi	55
4.2.11. Pembuatan dan Analisa Kontrak	56
4.2.12. Kualifikasi dan Validasi.....	57
BAB V KESIMPULAN.....	60
BAB VI SARAN	61
DAFTAR PUSTAKA.....	62

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Bio Farma (Persero).....	10

DAFTAR LAMPIRAN

Halaman		Lampiran
A.	Struktur Organisasi PT. Bio Farma (Persero)	63
B.	<i>Lay Out</i> PT. Bio farma (Persero)	65
C.	Standar Kebersihan Toilet PT. Bio Farma (Persero).....	66