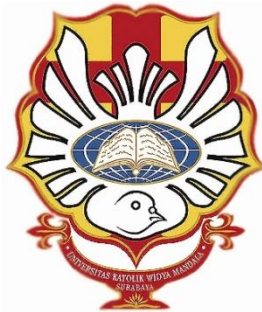


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SOHO INDUSTRI PHARMASI
JL. PULOGADUNG NO 6
JAKARTA
(3 OKTOBER - 25 NOVEMBER 2011)**



PERIODE XXXVII

**OLEH:
NEHRU WIBOWO, S. Farm.
NPM: 2448711103**

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

NOVEMBER 2011

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SOHO
JL. PULOGADUNG NO. 6
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG
JAKARTA
3 OKTOBER – 25 NOVEMBER 2011**

**DISUSUN OLEH:
NEHRU WIBOWO, S. Farm.
NPM. 2448711103**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Dipo Antarnusa, SF, Apt.

Pembimbing II,



R. M. Wuryanto H., S. Farm., M. Sc., Apt.

NPM. 244100750

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur saya panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas rahmat, kasih, dan karuniaNya maka Praktek Kerja Profesi Apoteker yang berlangsung pada tanggal 3 Oktober hingga 25 November 2011 di PT. SOHO Industri Pharmasi beserta penyusunan laporannya dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. Dengan adanya praktek kerja ini, saya selaku mahasiswa PKP mendapatkan pengalaman yang banyak mengenai industri farmasi.

Praktek Kerja Profesi dapat terselesaikan tak lepas dari peran serta berbagai pihak, baik secara moral, material, maupun spiritual. Oleh karena itu, dengan ini saya menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Sonny Langi, S.Si., Apt., selaku *Manufacturing Division Head* PT. SOHO Industri Pharmasi.
2. Dipo Antarnusa, S.F., Apt. selaku *Prosses Quality Improvement Department Head* sekaligus Pembimbing I yang telah memberikan banyak waktu untuk memberikan ilmu dan pengarahan yang bermanfaat serta yang telah memberikan izin agar dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi di PT. SOHO Industri Pharmasi.
3. Hendrik Samuel Hasiholan, S.Si., Apt., selaku *Production Prosses Improvement Sub Department Head* yang telah banyak membantu dan memberikan bimbingannya selama melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
4. Yosua Priagung Nugraha, S.Farm., apt., Lydy Theresiawati, S. Farm., Apt., Meynny Budianto, S.Farm., Apt. Yang telah banyak membantu selama proses belajar di PT SOHO Industri Pharmasi

5. 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.
6. Dra. Siti Surdijati, MS., Apt. dan Wahyu Dewi Tamayanti, S.Si., 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. Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt selaku Koordinator Bidang Industri yang telah memberikan bimbingan selama Praktek Kerja Profesi.
8. R.M. Wuryanto Hadinugroho M.Sc., Apt., selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar memberikan bimbingan dan masukan yang berguna dari awal hingga akhir pelaksanaan Praktek Kerja Profesi, khususnya dalam penyusunan laporan.
9. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. Seluruh keluarga besar SOHO group yang telah memberikan bantuan selama Praktek Kerja Profesi berlangsung.
11. Keluarga tercinta atas doa, perhatian, dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.
12. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XXXVII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Akhir kata, semoga seluruh pengetahuan yang ada dalam laporan ini dapat berguna bagi semua yang melaksanakan program praktek kerja profesi dan semua yang membaca laporan ini.

Jakarta, November 2011

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi	2
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi	3
BAB II TINJAUAN TENTANG PT.SOHO	5
2.1. Sejarah dan Perkembangan Perusahaan	5
2.1.1. Sejarah PT. Ethica Industri Pharmasi.....	5
2.1.2. Sejarah PT. SOHO Industri Pharmasi	6
2.1.3 Sejarah PT. Parit Padang Global.....	7
2.2. Visi dan Misi SOHO Group	10
2.2.1. Visi SOHO Group.....	10
2.2.2. Misi SOHO Group.....	10
2.2.3. Strategi Mewujudkan Visi dan Misi SOHO Group	10
2.3. Profil PT.SOHO Industri Pharmasi.....	11
2.4. Gambaran Umum Aspek CPOB.....	12
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	28
3.1. <i>Manufacturing Division</i>	28
3.1.1. <i>Non Steril Production Department</i>	28
3.1.2. <i>Sterile and Cephalosporin Production Department</i>	41
3.1.3. <i>Production Quality Improvement Department</i>	43

3.2. <i>Research and Development (R&D) Division</i>	44
3.2.1. <i>Formulation Development Department</i>	44
3.2.2. <i>Analysis & Method Development Department</i>	46
3.2.3. <i>Packaging Development Department</i>	50
3.2.4. <i>Technical Transfer Development Department</i>	51
3.3. <i>Quality Operational Division</i>	52
3.3.1. <i>Quality Assurance Department</i>	52
3.3.2. <i>Quality Control Department</i>	56
3.4. <i>Supply Chain Management (SCM) Division</i>	66
3.4.1. <i>Production Planning Department</i>	66
3.4.2. <i>Warehouse Department</i>	67
3.4.3. <i>Material Procurement Department</i>	71
3.4.4. <i>Custom Clearance Department</i>	72
3.5. <i>Corporate Validation and Documentation</i> <i>Department</i>	72
3.5.1. <i>Validasi</i>	73
3.5.2. <i>Dokumentasi</i>	77
3.6. <i>Pengolahan Limbah</i>	79
3.7. <i>Engineering Department</i>	82
3.7.1. <i>Mechanical and Equipment Sub Department</i>	82
3.7.2. <i>Electrical Sub Department</i>	90
3.7.3. <i>Qualification and Calibration Sub Department</i>	90
3.8. <i>Healthy, Safety, and Enviromental (HSE)</i>	91
BAB IV PEMBAHASAN	48
4.1. <i>Manajemen Mutu</i>	95
4.2. <i>Personalia</i>	96
4.3. <i>Bangunan dan Fasilitas</i>	98

	Halaman
4.4. Peralatan.....	98
4.5. Sanitasi dan <i>Higiene</i>	101
4.6. Produksi	102
4.6.1. Proyek mesin <i>filling-Packaging Inline</i>	106
4.7. Pengawasan Mutu.....	109
4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	110
4.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk Dan Kembalian.....	112
4.10. Dokumentasi.....	113
4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	114
4.12. Kualifikasi dan Validasi.....	115
BAB V SIMPULAN	117
BAB VI SARAN	118
DAFTAR PUSTAKA.....	119
LAMPIRAN	120

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. ETHICA Industri Pharmasi	5
2.2. Logo PT. SOHO Industri Pharmasi.....	6
2.3. Logo PT. Parit Padang Global	8
2.4. Logo SOHO Group	8
2.5. Bagan Cabang Usaha dari SOHO Group.....	10
3.1. Tahap-tahap yang Dilakukan dalam Proses Validasi Kualifikasi	76
3.2. Struktur Organisasi Aktivitas Validasi.....	77
3.3. Alur Prosedur Perubahan.....	79
3.4. Skema Kerja AHU	86

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1 Struktur Organisasi <i>SOHO Manufacturing</i>	120
2 Struktur Organisasi <i>Production Division</i>	121
3 Struktur Organisasi <i>Supply Chain Division</i>	122
4 Struktur Organisasi <i>Quality Operation Division</i>	123
5 Struktur Organisasi <i>Technical Division</i>	124
6 Struktur Organisasi <i>Research and Development Division</i>	125
7 Struktur Organisasi CVDD.....	126
8 Struktur Organisasi <i>General Affairs Department</i>	127
9 Struktur Organisasi <i>Engineering Department</i>	128
10 Struktur Organisasi <i>HSE Department</i>	129
11 Struktur Organisasi <i>Technical Division</i>	130
12 Struktur Organisasi <i>Non-sterile Production Department</i>	131
13 Struktur Organisasi <i>Sterile & Cephalosporin Production Department</i>	132
14 Struktur Organisasi <i>Production Quality Improvement Department</i>	133
15 Struktur Organisasi <i>Production Quality Improvement Department</i>	134
16 Struktur Organisasi <i>Quality Control for SOHO</i>	135
17 Struktur Organisasi <i>Quality Control for Ethica</i>	136
18 Struktur Organisasi <i>Formulation Development Department</i>	137
19 Struktur Organisasi <i>Analytical Method Development</i>	138
20 Struktur Organisasi <i>Packaging Development Department</i>	139
21 Label Belum Dibersihkan dan Label Sudah Dibersihkan.....	140
22 Label Kalibrasi.....	141
23 Label Karantina Bahan Baku.....	142

Lampiran	Halaman
24 Label Contoh Sudah Diambil.....	143
25 Label Identitas Sampel	144
26 Label Diluluskan dan Label Ditolak.....	145
27 Label Timbang.....	146
28 Label Identitas Produk Setengah Jadi.....	147
29 Label Status Bahan Kemasan	148
30 Label Isi Master Box	149
31 Label Karantina Obat Jadi	150
32 Label Segel Obat Jadi.....	151
33 Label Titipan Obat Jadi	152