

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SOHO
JL. PULOGADUNG NO. 6
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG
JAKARTA
(30OKTOBER – 25NOVEMBER2011)**



PERIODE XXXVII

**OLEH:
YOKO INDRAWAN, S. Farm.
NPM: 2448711118**

**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:
YOKO INDRAWAN, S. Farm.
NPM. 2448711118**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Dipo Antarnusa, SE, Apt.

Pembimbing II,



**R. M. Wuryanto H., S. Farm., M. Sc., Apt.
NIK. 241.10.0750**

Kata Pengantar

Puji Tuhan, saya bersyukur kepada Tuhan Yesus karena berkat penyertaannya laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. SOHO, Jakarta, pada tanggal 3Oktober – 25November 2011 dapat terlaksana dan diselesaikan dengan baik. Praktek Kerja Profesi ini merupakan salah satu syarat untuk meraih gelar profesi apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya serta bertujuan untuk lebih memahami tugas dan tanggung jawab seorang Apoteker di bidang industri secara praktis.

Terlaksananya Praktek Kerja Profesi ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya sampaikan rasa terima kasih kepada:

1. Keluarga saya yang selalu memberi doa, dukungan penuh kepada saya.
2. Novita yang selalu mendoakan dan memberikan dukungan serta semangat kepada saya.
3. Sonny Langi, S.Si., Apt., selaku *Manufacturing Division Head* PT. SOHO Industri Pharmasi.
4. Dipo Antarnusa, SF, Apt. selaku *Non-Sterile Production Department Head* sekaligus pembimbing dari PT. Soho Industi Pharmasi yang telah memberikan bimbingan, pengarahan dan bantuan selama berlangsungnya Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. Hendrik Samuel Hasiholan, S.Si., Apt., selaku *Production Prosses Improvement Sub Department Head* yang telah membantu dan memberikan bimbingannya selama melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

6. Yosua Priagung N, S. Farm., Apt. selaku *Pharmaceutical Production Sec. Head* yang telah memberikan bimbingan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Ibu Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Ibu Dra Siti Surdijati, MS., Apt. dan Wahyu Dewi Tamayanti, S.Si., M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Tim Pengelola Program Profesi Apoteker.
9. Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt selaku Koordinator Bidang Industri yang telah memberikan bimbingan selama PKP.
10. R. M. Wuryanto H., S. Farm., M. Sc., Apt. selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu untuk memberikan bimbingan dan pengarahan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri.
11. Teman – teman Program Profesi Apoteker periode XXXVII, dan rekan seperjuangan dari UBAYA.
12. Keluarga besar Soho Group dan semua pihak yang telah membantu yang tidak dapat disebutkan satu persatu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi.

Akhir kata saya berharap agar pengetahuan dan pengalaman yang telah saya peroleh selama praktek kerja profesi di industri ini, dapat berguna bagi pembaca. Tuhan Yesus memberkati.

Jakarta, 20 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	2
BAB II TINJAUAN UMUM.....	4
2.1. Sejarah SOHO GROUP	4
2.2. Visi dan Misi.....	7
2.2.1. Visi.....	7
2.2.2. Misi.....	8
2.3. Struktur Organisasi Operasional	9
2.4. Lokasi dan Sarana PT. SOHO Industri Pharmasi.....	9
2.5. Jenis Produk.....	13
2.6.Cara Pembuatan Obat yang Baik	13
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN	30
3.1. <i>Production Division</i>	30
3.1.1. <i>Non Sterile Production Department</i>	32
3.1.1.1. <i>Solid Production Sub Department</i>	32
3.1.1.2. <i>Non Solid & Extraction Production Sub – Department</i>	41
3.1.1.3. <i>Weighing Section</i>	43

	Halaman
3.1.2. <i>Sterile and Cephalosporin Production Department</i>	46
3.1.3. <i>Production Quality improvement Department</i>	47
3.2. <i>Research and Development (R&D) Division</i>	48
3.2.1. <i>Formulation Development Department</i>	48
3.2.2. <i>Analysis & Method Development Department</i>	50
3.2.3. <i>Packaging Development Department</i>	54
3.2.4. <i>Technical Transfer Development Department</i>	55
3.3. <i>Quality Operation Division</i>	56
3.3.1. <i>Quality Assurance Department</i>	56
3.2.8. <i>Quality Control Department</i>	59
3.4. <i>Supply Chain Management (SCM) Division</i>	69
3.4.1. <i>Production Planning Department</i>	69
3.4.2. <i>Warehouse Department</i>	70
3.4.3. <i>Material Procurement Department</i>	74
3.4.4. <i>Custom Clearance Department</i>	75
3.5. <i>Corporate Validation and Documentation</i> <i>Department</i>	75
3.5.1. <i>Validasi</i>	75
3.5.2. <i>Dokumentasi</i>	79
3.6. <i>Pengolahan Limbah</i>	82
3.7. <i>Engineering Department</i>	85
3.7.1. <i>Mechanical and Equipment Sub Department</i>	85
3.7.2. <i>Electrical Sub-Department</i>	92
3.6.1. <i>Qualification and Calibration Sub Department</i>	93
3.8. <i>Healthy, Safety, and Evironmental (HSE)</i>	94
BAB IV PEMBAHASAN	96

	Halaman
4.1. Manajemen Mutu	96
4.2. Personalia.....	96
4.3. Bangunan dan Fasilitas	100
4.4. Peralatan.....	100
4.5. Sanitasi dan <i>Higiene</i>	103
4.6. Produksi	105
4.7. Pengawasan Mutu	108
4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	109
4.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	111
4.10. Dokumentasi	112
4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	114
4.12. Kualifikasi dan Validasi.....	114
4.13. Tugas Khusus	115
BAB V KESIMPULAN.....	118
BAB VI SARAN	119
DAFTAR PUSTAKA	120
LAMPIRAN	121

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Perusahaan-perusahaan di Bawah Naungan PT. SOHO Group ..	4
2.2. Logo PT. SOHO Group.....	6
2.3. Bagan Struktur Organisasi PT. SOHO Group Secara Umum	9
3.1. Struktur Organisasi <i>Manufacturing</i>	30
3.2. Struktur Organisasi Divisi Produksi.....	31
3.3. Tahap-tahap yang Dilakukan Dalam Proses Validasi dan Kualifikasi	78
3.4. Struktur Organisasi Aktivitas Validasi.....	79
3.5. Alur Prosedur Perubahan	82
3.6. Skema Kerja AHU.....	89

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1 Struktur Organisasi <i>SOHO Manufacturing</i>	121
2 Struktur Organisasi <i>Production Division</i>	122
3 Struktur Organisasi <i>Supply Chain Division</i>	123
4 Struktur Organisasi <i>Quality Operation Division</i>	124
5 Struktur Organisasi <i>Technical Division</i>	125
6 Struktur Organisasi <i>Research and Development Division</i>	126
7 Struktur Organisasi CVDD	127
8 Struktur Organisasi <i>General Affairs Department</i>	128
9 Struktur Organisasi <i>Engineering Department</i>	129
10 Struktur Organisasi <i>HSE Department</i>	130
11 Struktur Organisasi <i>Technical Division</i>	131
12 Struktur Organisasi <i>Non-sterile Production Department</i>	132
13 Struktur Organisasi <i>Sterile & Cephalosporin Production Department</i>	133
14 Struktur Organisasi <i>Production Quality Improvement Department</i>	134
15 Struktur Organisasi <i>Production Quality Improvement Department</i>	135
16 Struktur Organisasi <i>Quality Control for SOHO</i>	136
17 Struktur Organisasi <i>Quality Control for Ethica</i>	137
18 Struktur Organisasi <i>Formulation Development Department</i>	138
19 Struktur Organisasi <i>Analytical Method Development</i>	139
20 Struktur Organisasi <i>Packaging Development Department</i>	140
21 Label Belum Dibersihkan dan Label Sudah Dibersihkan.....	141
22 Label Kalibrasi	142
23 Label Karantina Bahan Baku	143

	Halaman
24 Label Contoh Sudah Diambil	144
25 Label Identitas Sampel	145
26 Label Diluluskan dan Label Ditolak	146
27 Label Timbang	147
28 Label Identitas Produk Setengah Jadi	148
29 Label Status Bahan Kemasan	149
30 Label Isi Master Box	150
31 Label Karantina Obat Jadi	151
32 Label Segel Obat Jadi	152
33 Label Titipan Obat Jadi	153