

**LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO 40-42, A-B PERMATA HIJAU
KEBAYORAN LAMA, JAKARTA SELATAN
1 AGUSTUS – 31 AGUSTUS 2018**



PERIODE LI

DISUSUN OLEH :

DAENG AGUS RIZA ELOK AULIA, S.Farm	2448717106
FRIANTANA RAYADI DAVID, S. Farm	2448717114
HETY SETYA WARDHANI, S. Farm	2448717116
HILARIUS SATU SENGGA, S. Farm	2448717117
MAGDALENA EKA PUTRI, S. Farm	2448717123
OGIRLNA AWAEH, S. Farm	2448717128
PATRIKUS MARIO GUIDO TIO, S. Farm	2448717129
URSULA DUA KLOWE BURA, S. Farm	2448717143

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO 40 PERMATA HILAU, GROGOL UTARA,
KEBAYORAN LAMA, JAKARTA SELATAN
1 AGUSTUS – 31 AGUSTUS 2018

DISUSUN OLEH :

DAENG AGUS RIZA ELOK AULIA	2448717106
FRIANTANA RAYADI DAVID	2448717114
HETY SETYA WARDHANI	2448717116
HILARIUS SATU SENGGA	2448717117
MAGDALENA EKA PUTRI	2448717123
OGIRLINA AWAEH	2448717128
PATRIKUS MARIO GUIDO TIO	2448717129
URSULA DUA KLOWE BURA	2448717143

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PRIODE LI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISTUJUI OLEH :

Pembimbing I,

PT. PHAROS INDONESIA
JAKARTA

Dewi Sartika Manurung, S.Si., Apt.
Manager QC II
No.SKA: 12.0597/PP.IAI/XI/2014

Pembimbing II,



Lisa Soegianto, S.Si., M. Sc., Apt.
NIK. 241.07.0609
No.SKA: 00.3930/PP.IAI/III/2018

LEMBAR PERNYATAAN
PERSETUJUAN PUBLIKASI

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa program Studi Profesi Apoteker Priode IJ Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Pharos Indonesia

Alamat PKP : Jalan Limo 40 Permata Hijau, Gerogol Utara,
Kebayoran Lama, Jakarta Selatan

Waktu Pelaksanaan : 1 Agustus – 31 Agustus 2018

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Agustus 2018



Penulis

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur saya ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker yang dilaksanakan di PT. Pharos Indonesia dari tanggal 1 Agustus hingga 31 Agustus 2018 dapat terselesaikan. Penulis menyadari bahwa tanpa bantuan dan dukungan dari berbagai pihak laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tidak dapat terselesaikan dengan baik. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Dewi Sartika Manurung S, Si., Apt. selaku Pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran memberikan saran dan masukkan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga penyelesaian laporan ini.
2. Lisa Soegianto, S.Si, M.Sc., Apt. selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran memberikan saran dan masukkan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga penyelesaian laporan ini.
3. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Sumi Wijaya, Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
4. Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah

memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.

5. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan belajar dan mencari pengalaman di PT. Pharos Indonesia.
6. Seluruh tim pengajar Pendidikan Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Seluruh keluarga besar serta staf dan karyawan PT. Pharos Indonesia yang telah banyak membantu selama Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dan memberikan informasi terkait indutri yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan ini.

Semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas. Penulis juga memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan PKPA ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya masukan dan saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang.

Surabaya, September 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	iv
DAFTAR ISI.....	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR LAMPIRAN.....	xi
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	3
1.3 Manfaat PKPA.....	4
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1 Industri Farmasi.....	5
2.1.1 Persyaratan Izin Industri Farmasi.....	5
2.1.2 Pencabutan Izin Industri Farmasi.....	7
2.2 Tinjauan tentang Cata Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	8
2.2.1 Manajemen Mutu.....	8
2.2.2 Personalia.....	10
2.2.3 Bangunan dan Fasilitas.....	14
2.2.4 Peralatan.....	16
2.2.5 Sanitasi dan <i>Higiene</i>	17
2.2.6 Produksi.....	18
2.2.7 Pengawasan Mutu.....	23
2.2.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	23
2.2.9 Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Obat.....	23
2.2.10 Dokumentasi.....	24

2.2.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	25
2.2.12 Kualifikasi dan Validasi	26
BAB 3. HASIL KEGIATAN	28
3.1 Sejarah Singkat PT. Pharos Indonesia	28
3.2 Visi dan Misi PT. Pharos Indonesia	30
3.3 Lokasi dan Tata Ruang PT. Pharos Indonesia.....	31
3.3.1 Bangunan	31
3.4 Stuktur Organisasi PT. Pharos Indonesia	32
3.4.1 Divisi Manufacturing	33
3.4.2 <i>Supplay Chain/Quality Director</i>	33
3.4.3 Divisi Pemastian Mutu.....	33
3.4.3.1 Kulifikasi, Kalibrasi dan Validasi	34
3.4.3.2 <i>Quality System</i>	34
3.4.4 Divisi Pengawasan Mutu	38
3.4.4.1 <i>Quality Control 2</i>	39
3.4.4.2 <i>Quality Control 1</i>	44
3.4.5 Divisi Pengembangan Produk Baru	50
3.4.5.1 <i>Bussiness Development Departement</i> .	51
3.4.5.2 <i>Product Development Departement</i>	52
3.4.5.3 <i>Packaging Development Departement</i>	54
3.4.5.4 <i>Analytical Development Departement.</i>	55
3.5 Protap Sistem di PT. Pharos Indonesia	59
3.5.1 Personalialia	59
3.5.2 Peralatan.....	60
3.5.3 Produksi	62
3.5.4 Sanitasi dan Higiene.....	64

3.5.5 Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	67
3.5.6 Dokumentasi	70
3.6 Alur Penerimaan Bahan Awal.....	74
3.7 Jenis Obat yang Diproduksi	75
BAB 4. PEMBAHASAN	76
4.1 Pembahasan	76
BAB 5. KESIMPULAN	88
5.1 Kesimpulan	88
BAB 6. SARAN	89
5.1 Saran	89
DAFTAR PUSTAKA.....	90
LAMPIRAN	92

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		Halaman
1	ALUR PENERIMAAN BAHAN AWAL	92