

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INDOFARMA (PERSERO) TBK.
JALAN INDOFARMA NO. 1
CIBITUNG, CIKARANG BARAT - BEKASI
10 APRIL - 31 MEI 2017**



PERIODE XLVIII

DISUSUN OLEH:

**MEI TRIANASARI, S.Farm.
NPM. 2448716055**

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

2017

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INDOFARMA (PERSERO) TBK.
JALAN INDOFARMA NO. 1
CIBITUNG, CIKARANG BARAT - BEKASI
10 APRIL - 31 MEI 2017

DISUSUN OLEH:
MEI TRIANASARI, S.Farm.
NPM. 2448716055

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



The image shows a blue ink signature of Wuryanti Indriasari. To the left of the signature is the logo of PT. IndoFarma, which consists of a stylized blue and white graphic above the word "INDOFARMA" in blue capital letters.

Wuryanti Indriasari, S.Si.Apt.
Asisten Manajer Logistik Bahan Awal
PT. IndoFarma (Persero) Tbk.
SK: 13.6907/PP.IAI/IV/2013

Pembimbing II,



The image shows a black ink signature of Drs. Teguh Widodo. The signature is a stylized, cursive script.

Drs. Teguh Widodo, Msc.,Apt.
NIK. 241.00.0431
SK: 16.8385/PP.IAI/X/2013

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

Demi kemajuan dan perkembangan ilmu pengetahuan, saya selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Mei Trianasari, S. Farm.

NPM : 2448716055

Menyetujui Laporan PKP saya:

Di : PT. Indofarma (Persero) Tbk.

Alamat : Jl. Indofarma No. 1, Cibitung, Cikarang
Barat - Bekasi

Waktu Pelaksanaan : 10 April – 31 Mei 2017

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di internet ataupun 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 PKP ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Agustus 2017

Yang menyatakan,



Mei Trianasari, S. Farm.
2448716055

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas segala karunia, berkah dan anugerah-Nya sehingga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Indofarma (Persero) Tbk. pada tanggal 10 April - 31 Mei 2017 dapat terselesaikan dengan baik. Penyusunan laporan PKPA ini dapat terselesaikan berkat bantuan dan kerjasama dari banyak pihak. Oleh karena itu, penyusun mengucapkan banyak terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu, diantaranya :

1. Drs. Rusdi Rosman, M.B.A., Apt selaku Direktur Utama PT. Indofarma (Persero) Tbk yang telah berkenan memberi izin pelaksanaan praktek kerja.
2. Wuryanti Indriasari., S.Si., Apt., selaku pembimbing umum yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan dalam penyusunan laporan ini.
3. Ananta Wiguna, S.Si., Apt., selaku pembimbing tugas khusus di bagian produksi herbal yang telah menyediakan waktu dan tenaga untuk membimbing sampai terselesainya penyusunan laporan ini.
4. Bapak Supriadi, selaku koordinator pembimbing Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Indofarma (Persero) Tbk.
5. Seluruh staf dan karyawan PT. Indofarma (Persero) Tbk. khususnya di bidang Produksi II Seksi Produksi Herbal yang banyak meluangkan waktu dalam membantu dan membagikan hal-hal yang baru bagi penulis selama pelaksanaan PKPA.
6. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Pembimbing II penulis yang telah membimbing penulis dengan penuh

kesabaran serta memberi banyak motivasi kepada penulis dalam menyelesaikan laporan ini.

7. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas dan bantuan dalam penyusunan laporan PKPA ini.
8. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin., dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt., selaku Ketua Program Studi Apoteker dan Sekretaris Program Studi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya PKPA ini.
9. Dr. Lannie Hadisoewignyo, Msi., Apt., selaku koordinator PKPA Industri Farmasi Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk mengikuti PKPA di PT. Indofarma (Persero) Tbk.
10. Seluruh staf dan karyawan PT. Indofarma (Persero) Tbk yang banyak meluangkan waktu dalam membantu dan membagikan hal-hal yang baru bagi penulis selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
11. Kedua orang tua Bapak Sunali dan Ibu Djuwariyah, semua keluarga tercinta serta Intan Hidayatulloh yang senantiasa mendukung baik secara do'a maupun materi dalam pelaksanaan PKPA.
12. Rekan-rekan mahasiswa Program Studi Apoteker Periode XLVIII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, khususnya Chintya Wandasari, Putu Mirah R, Helmy Wijaya, Enik Tikasari atas kebersamaan, kerjasama,

bantuan dan dukungannya selama penulis menempuh Program Studi Apoteker.

13. Teman-teman PKPA di PT. Indofarma (Persero) Tbk. angkatan 74 dari UNAIR, UB, UBAYA, ITB, USU, UNHAS, UMS, USB, UNJANI, UMP, UP, UIN dan UNPAD, terima kasih atas kerjasama dan kebersamaannya selama kegiatan PKPA dan segenap pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu atas dukungan, bantuan, dan kerjasamanya.

Saya menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna. Oleh karena itu, kritik dan saran yang membangun sangat penulis harapkan untuk perbaikan di masa mendatang. Akhir kata semoga laporan PKPA ini dapat bermanfaat bagi semua pihak dan digunakan sebagaimana mestinya. Terima kasih.

Bekasi, Mei 2017

Mei Trianasari, S. Farm

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II TINJAUAN UMUM PT. INDOFARMA	
(PERSERO) TBK.	5
2.1 Sejarah PT. Indofarma (Persero) Tbk.	5
2.2. Visi, Misi, dan Logo PT. Indofarma (Persero) Tbk.	8
2.2.1. Visi	8
2.2.2. Misi	9
2.2.3. Logo	9
2.3 Nilai Inti PT. Indofarma (Persero) Tbk.	10
2.4 Kebijakan Mutu PT. Indofarma (Persero) Tbk.	10
2.5 Kedudukan, Fungsi dan Peranan PT. Indofarma (Persero) Tbk.	11
2.6 Lokasi dan Bangunan PT. Indofarma (Persero) Tbk.	13
2.7. Jenis Obat yang Diproduksi PT. Indofarma (Persero) Tbk.	14
2.8. Tinjauan Tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	20

2.8.1. Manajemen mutu	21
2.8.2. Bangunan dan Fasilitas	23
2.8.3. Peralatan	26
2.8.4. Produksi	27
2.8.5. Sanitasi dan Higiene	39
2.8.6. Personalia	40
2.8.7. Pengawasan Mutu	42
2.8.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	45
2.8.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	46
2.8.10. Dokumentasi	47
2.8.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	48
2.8.12. Kualifikasi dan Validasi	49

BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN DI

PT. INDOFARMA (PERSERO) TBK.

(TUGAS KHUSUS)	54
----------------------	----

3.1. Agenda Praktik Kerja Profesi di PT. Indofarma (Persero) Tbk.	54
3.2. Hasil Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (Persero) Tbk.	54
3.2.1. Direktur Utama	54
3.2.1.1. <i>Coorporate Secretary</i>	55
3.2.1.2. <i>Product and Business Management</i>	56
3.2.1.3. <i>Compliance Performance and Risk Management</i>	57
3.2.1.4. <i>Internal Control</i>	58
3.2.1.5. <i>Information Technology</i>	59

3.2.2.	Direktur Produksi dan <i>Supply Chain</i>	59
3.2.2.1.	Bidang Produksi I	59
3.2.2.2.	Bidang Produksi II	66
3.2.2.3.	Bidang Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan.....	72
3.2.2.4.	Bidang <i>Supply Chain Management</i>	78
3.2.2.5.	Bidang Penelitian dan Pengembangan (Litbang)	79
3.2.2.6.	Bidang Pengawasan Mutu (QC)	83
3.2.2.7.	Bidang Pemastian Mutu (QA)	88
3.2.2.8.	Bidang Pengadaan (<i>Procurement</i>)	99
3.2.3.	Direktur Keuangan dan Human <i>Capital</i>	102
3.2.3.1.	<i>HRD</i> & Umum	102
3.3.	Tugas Khusus	103
3.3.1.	Judul	103
3.3.2.	Latar belakang	103
3.3.3.	Tujuan	105
3.3.4.	Manfaat	105
3.3.5.	Tinjauan Pustaka	105
3.3.5.1.	CPOTB	105
3.3.5.2.	Alur Proses Produksi Herbal	107
3.3.5.3.	Manajemen Risiko Mutu di PT. Indofarma (Persero) Tbk.....	111
3.3.5.4.	Analisis Risiko Terhadap Produk (<i>Failure Mode Effect Analysis/</i> <i>FMEA</i>)	114
3.3.6.	Hasil dan Pembahasan	118

3.3.6.1. Hasil Analisis Risiko Terhadap Produk (<i>Failure Mode Effect Analysis/ FMEA</i>)	118
3.3.6.2. Pembahasan	119
3.3.7. Kesimpulan dan Saran	125
3.3.7.1. Kesimpulan	125
3.3.7.2. Saran	126
BAB IV PEMBAHASAN	132
4.1. Sistem Manajemen Mutu	132
4.2. Bangunan dan Peralatan	135
4.3. Peralatan	138
4.4. Produksi	139
4.5. Sanitasi dan Higiene	143
4.6. Personalia	144
4.7 Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>)	145
4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	146
4.9. Penanganan Keluhan Terhadap Obat, Penarikan Kembali Produk,dan Produk Kembalian	147
4.10. Dokumentasi	148
4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	149
4.12. Kualifikasi dan Validasi	149
BAB V KESIMPULAN	152
BAB VI SARAN	153
DAFTAR PUSTAKA	154
LAMPIRAN	155

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT.Indofarma (Persero)Tbk.	10
3.1. Struktur Organisasi Produksi I	61
3.2. Struktur Organisasi Salep, Sirup dan Serbuk	67
3.3. Struktur Organisasi Seksi Herbal	71
3.4. Hubungan Kerja Bidang PPPP dengan Bidang Lain	73
3.5. Struktur Organisasi Bidang PPPP	74
3.6. Struktur Organisasi Penelitian dan Pengembangan	80
3.7. Alur Penelitian Produk Baru	81
3.8. Skema Pengolahan Limbah Cair	99
3.9. Alur Proses pada Produksi Herbal	110

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
2.1	Klasifikasi Kelas Kebersihan Berdasarkan CPOB	25
3.1.	Nilai RPN pada Proses Produksi Herbal	119
3.2.	Klasifikasi <i>Risk Priority Number</i> (RPN).....	119
3.3.	Hasil Analisis Risiko Terhadap Produk (<i>Failure Mode Effect Analysis/ FMEA</i>) pada Proses Produksi Herbal	127

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A	DENAH LOKASI MENUJU PT. INDOFARMA (PERSERO) TBK. 155
B	DENAH PT. INDOFARMA (PERSERO) TBK..... 156
C	BAGAN STRUKTUR ORGANISASI PT. INDOFARMA (PERSERO) TBK..... 158
D	CONTOH DOKUMEN SERTIFIKAT ISO 9001 : 2008 159
E	CONTOH DOKUMEN SERTIFIKAT CPOB 160
F	LEMBAR PENGESAHAN TUGAS KHUSUS 161