

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. PHAROS INDONESIA  
JALAN LIMO NO. 40, KEBAYORAN LAMA  
JAKARTA  
3 APRIL 2017 – 26 MEI 2017**



**PERIODE XLVIII**

**DISUSUN OLEH:  
HENDRIANTO, S.Farm.  
NPM. 2448716034**

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

**2017**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**  
**DI**  
**PT. PHAROS INDONESIA**  
**JL. LIMO NO. 40, PERMATA HIJAU, KEBAYORAN LAMA,**  
**JAKARTA SELATAN, DKI JAKARTA**  
**3 APRIL – 26 MEI 2017**

**DISUSUN OLEH:**  
**HENDRIANTO, S.Farm.**  
**NPM: 2448716034**

**Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker**  
**Periode XLVIII**

**FAKULTAS FARMASI**  
**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

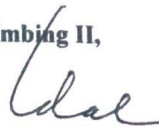
**Disetujui Oleh:**

**Pembimbing I,**

  
**PT. PHAROS INDONESIA**

**Handris Widiyanto**  
**GM New Product Development**  
**PT. Pharos Indonesia**

**Pembimbing II,**



**Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt.**  
**NIK. 241.81.0083**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKP**

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

Nama : Hendrianto

NPM : 2448716034

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Pharos Indonesia

Alamat : Jl. Limo No. 40, Kebayoran Lama, Jakarta

Waktu Pelaksanaan : 3 April 2017 – 26 Mei 2017

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau 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 PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, September 2016



Hendrianto, S. Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji Syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas kasih karunia, berkat dan rahmat-Nya, sehingga dapat terselesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Pharos Indonesia yang berlangsung pada tanggal 3 April 2017 hingga 26 Mei 2017 dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi (PKPA) bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Program Studi Profesi Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah di dapat selama masa pembelajaran, baik selama pendidikan Strata 1 maupun Profesi Apoteker.

Keberhasilan dalam pelaksanaan dan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak lepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu dalam proses penyusunan naskah skripsi ini :

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat dan penyertaan-Nya sehingga dapat menjalankan serta menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker dengan baik.
2. Handris Widiyanto, selaku pembimbing I dan GM *New Product Development* yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan serta saran yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri.

3. Bapak Novi selaku GM *Quality* yang telah meluangkan waktu, tenaga, pikiran dan saran yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri.
4. Drs. Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku pembimbing II yang telah memberikan serta meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan serta saran yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan dan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker di bidang Industri dengan lancar.
5. Sumi Wijaya, Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendampingi dan berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Kedua Orangtua, seluruh keluarga, Stephanie dan teman Yolo atas doa, cinta, perhatian dan dukungan moral yang selalu diberikan selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA Industri.
9. Seluruh anggota *Product Development, Quality Control, Quality Assurance*, Teknik dan Produksi yang telah

mendampingi dan membantu penulis selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

10. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode XLVIII yang telah membantu dan memberi semangat serta saling membagikan ilmu dan pengalaman.
11. Semua pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau saya menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, oleh karena itu saya mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun. Akhir kata saya memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker yang tertulis dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Agustus 2017

Hendrianto

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR GAMBAR .....	vi
DAFTAR TABEL .....	vii
DAFTAR LAMPIRAN .....	viii
BAB I. PENDAHULUAN .....	1
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Tujuan .....	3
1.3. Manfaat .....	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA .....	4
2.1. Sejarah Singkat .....	4
2.2. Visi dan Misi Perusahaan .....	6
2.2.1. Visi .....	6
2.2.2. Misi .....	6
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia .....	7
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi .....	10
2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	11
2.5.1. Manajemen Mutu .....	11
2.5.2. Bangunan dan Fasilitas .....	12
2.5.3. Peralatan .....	14
2.5.4. Produksi .....	15
2.5.5. Sanitasi dan Higiene .....	19
2.5.6. Personalia .....	22
2.5.7. Pengawasan Mutu .....	25

2.5.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	26
2.5.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan, Kembali Produk dan Produk Kembalian .....	29
2.5.10. Dokumentasi .....	33
2.5.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak ...	38
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi .....	38
<b>BAB III. TUGAS KHUSUS SELAMA PKPA .....</b>	
3.1. Latar Belakang .....	
3.1.1. Bangunan dan Fasilitas .....	40
3.1.2. Pengawasan Mutu .....	49
3.2. Pembahasan .....	55
3.3. Kesimpulan .....	61
<b>BAB IV. PEMBAHASAN .....</b>	62
4.1. Pembahasan Umum .....	62
4.2. Divisi Pengembangan Produk Baru ( <i>New Product Development/NPD</i> ) .....	64
4.2.1. <i>Business Development Department</i> (BD Departemen)	65
4.2.2. <i>Product Development Department</i> (PD Departemen)	68
4.2.3. <i>Analytical Development</i> .....	73
4.2.4. Registrasi .....	74
4.3. Departemen Pengawasan Mutu ( <i>Quality Control Departemen</i> ) .....	75
<b>BAB V. KESIMPULAN .....</b>	81
<b>BAB VI. SARAN .....</b>	83
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	84
<b>LAMPIRAN .....</b>	85



## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Skema Inspeksi Mutu Internal .....	28
3.1. Tingkat Kebersihan Area .....	42
3.2. Rekomendasi Sistem Tata Udara untuk Setiap Kelas Kebersihan .....	43
3.3. Jenis Bahan Bangunan .....	46
3.4. Instalasi Lubang Udara Masuk .....	48
3.5. Contoh Kaskade Tekanan Udara Pengemasan untuk Mencegah kontaminasi .....	48
3.6. Desain Tata Letak Ruang Laboratorium Pengawasan Mutu	49
3.7. Pancuran Air Darurat ( <i>Safety Shower</i> ) .....	53
3.8. Pembasuh Mata Darurat .....	55
3.9. Desain Laboratorium Pengawasan Mutu .....	58

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Rekomendasi Kekuatan Cahaya untuk Ruang Kegiatan	42
3.2. Kebutuhan Jumlah Oksigen .....	45

## TABEL LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Skema Proses Pengolahan Limbah di PT. PI .....	85