

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT PHAROS INDONESIA
JALAN LIMO NO. 40, PERMATA HIJAU KEBAYORAN
LAMA, JAKARTA SELATAN
5 MARET – 27 APRIL 2018**



PERIODE L

DISUSUN OLEH :

**NUR FADILAH, S. Farm.
NPM : 2448717067**

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

2018

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI

PT. PHAROS INDONESIA

**JL. LIMO NO. 40, PERMATA HIJAU, KEBAYORAN LAMA, JAKARTA
SELATAN, DKI JAKARTA**

5 MARET - 27 APRIL 2018

DISUSUN OLEH :

NUR FADILAH, S.Farm.

NPM. 2448717067

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE I

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

Pembimbing I,

PT. PHAROS INDONESIA



Devianty, S. Farm., Apt.
Quality Assurance Manager
PT. Pharos Indonesia

No. SKA: 00.4338/PP.IAI/III/2018

Pembimbing II,



Henry K. Setiawan, S.Si., M.Si., Apt.
NIK. 214.97.0283

No. SKA: 16.1243/PP.IAI/X/2016

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Nur Fadilah

NPM : 2448717067

Menyetujui Laporan PKPA saya

Di : PT. Pharos Indonesia

Alamat : Jalan Limo No. 40 Permata Hijau
Kebayoran Lama, Jakarta Selatan

Waktu pelaksanaan : 5 Maret – 27 April 2018

Untuk dipublikasikan atau 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 publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya

Surabaya, Mei 2018

Yang menyatakan,



Nur Fadilah, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas segala rahmat dan karunia yang telah diberikan, Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Pharos Indonesia pada tanggal 5 Maret-27 April 2018 ini dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak terlepas dari bantuan dan dukungan baik secara moral, spiritual dan material dari berbagai pihak. Maka pada kesempatan ini, disampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Sumi Wijaya, S. Si., Ph. D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah mengupayakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dengan baik.
3. Dra Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku koordinator Bidang Apotek Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan belajar dan mencari pengalaman di PT Pharos Indonesia.

4. Devianty, S. Farm., Apt. pembimbing I yang telah meluangkan banyak waktu untuk membagikan ilmu, pengalaman serta mengarahkan saya selama di PT. Pharos Indonesia.
5. Henry, K.Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar meluangkan waktu dengan memberikan bimbingan dan masukan yang sangat bermanfaat bagi mahasiswa dari awal hingga akhir pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker khususnya dalam penyusunan laporan.
6. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Keluarga tercinta Ayah Alm. Marjuki, Ibu Mahmudah, Mbak Tari dan Shafiyah atas doa perhatian dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Seluruh staff di PT Pharos Indonesia Mbak Tia, Mas Rengga, Mbak Ainita, Mbak Dahlia, Mbak Eni yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Teman seperjuangan PT Pharos Indonesia yaitu Evita Yuniarti, Maria Anabella, Ivana Gracita yang telah mendampingi saya dikala susah dan senang dalam menyelesaikan laporan PKPA di PT Pharos Indonesia.
10. Teman-teman Anastasya H. C, Evita, Putri yang selalu mendampingi dan memberi semangat serta doa bagi penulis dalam menjalankan kegiatan PKPA Apotek ini dari awal hingga akhir.
11. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode L Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan semangat dan dukungan kepada penulis.

12. Serta semua pihak yang tidak dapat kami sebutkan satu persatu atas bantuan dan dukungan yang telah diberikan, baik secara langsung maupun tidak langsung dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Menyadari bahwa laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini jauh dari kesempurnaan oleh karena itu segala kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan untuk penyempurnaan laporan ini.

Surabaya, 2 Mei 2018

Nur Fadilah, S. Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	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
II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sejarah singkat PT Pharos Indonesia.....	5
2.2 Visi dan Misi PT Pharos Indonesia	6
2.2.1 Visi PT Pharos Indonesia	6
2.2.2 Misi PT Pharos Indonesia.....	6
2.3 Jenis obat yang diproduksi	6
2.4 Struktur organisasi PT Pharos Indonesia	7
2.5 Tugas dan tanggungjawab masing-masing divisi	8
2.6 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	12
2.6.1 Manajemen mutu	13
2.6.2 Bangunan dan fasilitas	13
2.6.3 Peralatan.....	15
2.6.4 Produksi.....	16
2.6.5 Sanitasi dan Higiene.....	20

	Halaman
2.6.6 Personalia	21
2.6.7 Pengawasan mutu.....	25
2.6.8 Inspeksi diri dan audit mutu.....	25
2.6.9 Penanganan keluhan kualitas produk	27
2.6.10 Penarikan kembali obat jadi.....	28
2.6.11 Produk retur dari distributor.....	30
2.6.12 Dokumentasi.....	31
2.6.13 Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak.....	32
2.6.14 Kualifikasi dan validasi	33
III TUGAS KHUSUS	35
3.1 Tinjauan mengenai <i>Pharmaceutical Quality</i> <i>System</i> menurut PPOP-03/CPOB/2013.....	35
3.2 Tinjauan mengenai <i>Pharmaceutical Quality</i> <i>System</i> menurut ICH Q10	35
3.3 Tujuan <i>Pharmaceutical Quality System</i>	36
3.4 Pemastian mutu menurut CPOB.....	36
3.5 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	38
3.6 Pengawasan mutu menurut CPOB	40
3.7 Pengkajian mutu produk menurut CPOB.....	42
3.8 <i>Pharmaceutical Quality System</i> menurut ICH Q10.....	44
3.8.1 Ruang lingkup pendekatan Life-Cycle	46
3.8.2 Cakupan <i>Pharmaceutical Quality System</i> -Pendekatan <i>Life-Cycle</i>	45
3.8.3 Management responsibility (tanggung jawab manajemen)	46

	Halaman
3.8.4 Elemen <i>Pharmaceutical Quality System</i> - Perbaikan berkesinambungan	49
3.8.5 Manajemen pengetahuan	50
3.8.6 Manajemen resiko mutu	51
3.9 <i>Pharmaceutical Quality System</i> menurut Pharmaceu- tical Inspection Convention (PIC/S PE 009-13)	52
3.9.1 Pengawasan mutu menurut Pharmaceu- tical Inspection Convention (PIC/S PE 009-13)...	57
3.9.2 Pengkajian mutu menurut Pharmaceu- tical Inspection Convention (PIC/S PE 009-13)..	59
3.9.3 Manajemen resiko mutu menurut Pharmaceu- tical Inspection Convention (PIC/S PE 009-13)..	61
IV PEMBAHASAN	62
4.1 Pembahasan Umum	62
4.2 Divisi pemastian mutu (Quality Assurance)	64
V KESIMPULAN.....	69
VI SARAN	70
DAFTAR PUSTAKA.....	71

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
Gedung PT Pharos Indonesia	5
Struktur Organisasi PT Pharos Indonesia.....	7