

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INDOFARMA (PERSERO) TBK.
JALAN INDOFARMA NO. 1
CIBITUNG, CIKARANG BARAT-BEKASI
2 APRIL-31 MEI 2018**



PERIODE L

DISUSUN OLEH:

JUAN SATRIA GENDRA, S.Farm.

NPM. 2448717043

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

2018

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INDOFARMA (PERSERO) TBK.
JALAN INDOFARMA NO. 1
CIBITUNG, CIKARANG BARAT-BEKASI
2 APRIL-31 MEI 2018

DISUSUN OLEH :
JUAN SATRIA GENDRA, S.Farm
NPM. 2448717043

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



INDOFARMA

M. Faruqi Perdana S.Si., Apt, MM
Asisten Manajer Pemastian Mutu
PT. Indofarma (Persero) Tbk.
SKA. 13.6909/PP.IAI/IV/2013

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 : Juan Satria Gendra, S.Farm.
NPM : 2448717043

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Indofarma (Persero) Tbk.
Alamat : Jl. Indofarma No. 1, Cibitung,
Cikarang Barat- Bekasi
Waktu pelaksanaan : 2 April - 31 Mei 2018

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu 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 kami buat dengan sebenarnya.



Surabaya, Mei 2018

Yang menyatakan,

Juan Satria Gendra, S.Farm.

NPM. 2448717043

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan karuniaNya sehingga penulis dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di PT. INDOFARMA (PERSERO) Tbk. yang dilaksanakan pada 2 April 2018 – 31 Mei 2018 dengan lancar dan baik.

Praktek kerja profesi apoteker di PT. Indofarma (Persero) Tbk. merupakan salah satu bentuk praktek kerja yang bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang apoteker di dalam industri.

Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu dan memberi dukungan dan bimbingan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkatNya sehingga penulis dapat mengikuti dan membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
2. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., 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 mengupayakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. 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.

4. Bapak Arif Budiman selaku Direktur Utama PT.Indofarma (Persero) Tbk. yang telah berkenan memberi izin pelaksanaan praktik kerja.
5. Bapak Syamsul Hadi selaku Direktur I PT.Indofarma (Persero) Tbk. yang telah berkenan memberi izin pelaksanaan praktik kerja.
6. Bapak Supriyadi selaku koordinator PPKPA yang membimbing kami selama praktik kerja.
7. Bapak M. Faruqi Perdana, S.Si., Apt. MM selaku pembimbing umum yang telah memberikan waktu dan masukan untuk terselesaikannya laporan ini.
8. Bapak Sutaryono, S.Si, Apt. selaku pembimbing khusus Produksi seksi Sirup Salep dan Serbuk yang telah memberikan ilmu selama PKPA.
9. Teman-teman PPKPA PT. Indofarma (Persero) Tbk. Angkatan 76 dari berbagai Universitas antara lain UKWMS, USU, UMP, UMS, UBAYA, ITB, UNAIR, UB, UP, SB, UHAMKA, UNJANI dan UAD terima kasih atas dukungan, kerjasama, dan kebersamaannya selama pelaksanaan PPKPA.
10. Ibu Dra. Idajani Hadinoto MS., Apt. selaku pembimbing 2 dan Koordinator Bidang Apotek Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran dalam memberikan bekal, masukan, ilmu, dan bimbingan bagi penulis dari awal hingga akhir kegiatan PKPA apotek ini.

11. Papa Getap, Mama Iien dan Marcell yang selalu mendoakan dan memberi dukungan baik secara moril maupun material kepada penulis.
12. Semua pihak lain yang tidak dapat penulis tuliskan satu per satu, yang telah memberikan dukungan dan bantuan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan dan penyusunan laporan ini, masih terdapat banyak kekurangan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan adanya kritik dan saran untuk perbaikan pada laporan ini. Akhir kata, penulis mengucapkan terima kasih dan semoga dapat bermanfaat dan berguna untuk menambah pengetahuan di bidang industri farmasi.

Surabaya, Mei 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
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 Pengertian Industri Farmasi.....	5
2.2 Persyaratan Industri Farmasi	6
2.3 Perizinan Industri Farmasi.....	7
2.3.1 Izin Prinsip Industri Farmasi	7
2.3.2 Izin Industri Farmasi	9
2.3.3 Pembinaan dan Pengawasan Industri Farmasi	12
2.4 Sejarah PT. Indofarma (Persero) Tbk.	13
2.5 Visi dan Misi PT. Indofarma (Persero) Tbk.	17
2.5.1 Visi	17
2.5.2 Misi.....	18
2.5.3 Logo PT. Indofarma (Persero) Tbk.....	18
2.6 Nilai Inti PT. Indofarma (Persero) Tbk.	19
2.7 Motto PT. Indofarma (Persero) Tbk.	19
2.8 Lokasi dan Bangunan	22

2.9	Jenis Obat yang Diproduksi di PT. Indofarma Tbk ...	23
2.10	Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	28
2.10.1	Pengertian CPOB	28
2.10.2	Manajemen Mutu	29
2.10.3	Bangunan dan Fasilitas.....	31
2.10.4	Peralatan	36
2.10.5	Produksi.....	37
2.10.6	Sanitasi dan Higiene	49
2.10.7	Personalia	50
2.10.8	Pengawasan Mutu	52
2.10.9	Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	55
2.10.10	Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembali	56
2.10.11	Dokumentasi.....	57
2.10.12	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	58
2.10.13	Kualifikasi dan Validasi	59
2.11	Registrasi Sediaan Farmasi.....	63
2.11.1	Kriteria Obat.....	64
2.11.2	Persyaratan Registrasi	65
2.11.3	Tata Laksana Registrasi Obat.....	66
2.11.3.1	Pra-registrasi.....	66
2.11.3.2	Registrasi	66
2.11.4	Dokumen Registrasi	67
2.11.5	Evaluasi	68
2.11.6	Pemberian Nomor Izin Edar	69
III.	TINJAUAN KHUSUS INDUSTRI FARMASI.....	70

3.1	Agenda Praktik Kerja Profesi.....	70
3.2	Hasil Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker....	70
3.2.1	Struktur Organisasi PT. Indofarma (Persero) Tbk.	70
3.2.1.1	<i>Coorporate Secretary</i>	71
3.2.1.2	<i>Product and Business Management</i>	73
3.2.1.3	<i>Compliance Performance and Risk Management</i>	73
3.2.1.4	<i>Internal Control</i>	74
3.2.1.5	<i>Information Technology</i>	75
3.2.2	Direktur Produksi dan Supply Chain.....	75
3.2.2.1	Bidang Produksi.....	76
3.2.2.1.1	Seksi Pengolahan.....	78
3.2.2.1.2	Seksi Pengemasan	80
3.2.2.1.3	Seksi Sediaan Salep, Sirup, Serbuk	81
3.2.2.1.4	Seksi Sediaan Herbal.....	84
3.2.2.2	Bidang Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan (PPPP) .	85
3.2.2.3	Bidang Supply Chain Management	90
3.2.2.3.1	Perencanaan Pasokan	91
3.2.2.3.2	Logistik Produk Jadi (LPJ).....	91
3.2.2.4	Bidang Penelitian dan Pengembangan	92
3.2.2.4.1	Seksi Formulasi	93
3.2.2.4.2	Seksi Metode Analisis dan Stabilitas	94
3.2.2.4.3	Seksi Registrasi dan Kepatuhan .	94
3.2.2.4.4	Seksi Pengembangan Kemasan ..	95
3.2.2.5	Bidang Pengawasan Mutu (QC)	95
3.2.2.5.1	Seksi Pengujian Bahan Awal	

dan Bahan Kemasan.....	96
3.2.2.5.2 Seksi Pengujian Produk dan IPC	97
3.2.2.5.3 Seksi Pengujian Mikrobiologi	99
3.2.2.6 Bidang Pemastian Mutu.....	101
3.2.2.6.1 Seksi Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi.....	102
3.2.2.6.2 Seksi Pengembangan Sistem Mutu	102
3.2.2.6.3 Seksi Pengelolaan Perubahan dan Evaluasi Pasca Produksi	103
3.2.2.6.4 Bidang Teknik dan Pemeliharaan	103
3.2.2.6.5 Sistem Pengolahan Air	106
3.2.2.6.6 Pengelolaan LK3	108
3.2.2.7 Bidang Pengadaan (<i>Procurement</i>)	112
3.2.3 Direktur Keuangan dan Human Capital	114
3.2.3.1 HRD dan Umum	114
3.3 Tugas Khusus	115
3.3.1 Judul	115
3.3.2 Latar belakang	115
3.3.3 Tujuan	116
3.3.4 Manfaat	116
3.3.5 Tinjauan Pustaka	117
3.3.5.1 Bidang Produksi.....	117
3.3.5.2 Seksi Salep, Sirup dan Serbuk	118
3.3.5.3 Prosedur Tetap Sebagai Penerapan CPOB	119
3.3.5.4 Key Performance Indicator (KPI)	121
3.3.5.5 Enterprise Resource Planning (ERP)	125
3.3.6 Hasil dan Pembahasan.....	126

3.3.7	Kesimpulan dan Saran.....	133
3.3.7.1	Kesimpulan.....	133
3.3.7.2	Saran	134
IV.	PEMBAHASAN	135
4.1	Penerapan CPOB di Indofarma (Persero) Tbk.	135
4.2	Sistem Manajemen Mutu.....	135
4.3	Bangunan dan Fasilitas	138
4.4	Peralatan	141
4.5	Produksi.....	142
4.6	Sanitasi dan <i>Hygiene</i>	149
4.7	Personalia	152
4.8	Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>).....	154
4.9	Inspeksi Diri dan Audit Mutu	155
4.10	Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian ..	157
4.11	Dokumentasi.....	158
4.12	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	159
4.13	Kualifikasi dan Validasi	160
V.	KESIMPULAN.....	161
VI.	SARAN.....	163
	DAFTAR PUSTAKA.....	164
	LAMPIRAN	165

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Alur Permohonan Izin Prinsip Industri Farmasi.....	7
2.2. Alur Permohonan Izin Industri Farmasi	9
2.3. Logo PT. Indofarma (Persero) Tbk.	19
3.1 Struktur Organisasi Produksi	76
3.2 Struktur Organisasi Bidang PPPP	87
3.3 Struktur Organisasi Penelitian dan Pengembangan.....	93
3.4 Alur Penelitian Produk Baru	93
3.5 Skema Pengolahan Limbah Cair	111
3.6 Analisis <i>Lead Time</i> Paracetamol Drops 100mg/mL.....	129
3.7 Analisis <i>Lead Time</i> Indomag Suspensi.....	130
3.8 Analisis <i>Lead Time</i> Krim Acyclovir 5%	131
3.9 Analisis <i>Lead Time</i> Salep Bacitracin-Polymyxin B	132

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Contoh dari OGB Sediaan Tablet.....	24
2.2 Contoh dari OGB sediaan Tablet Salut	25
2.3 Contoh dari OGB sediaan Kapsul	25
2.4 Contoh dari OGB sediaan Serbuk	25
2.5 Contoh dari OGB sediaan Krim	25
2.6 Contoh dari OGB sediaan Salep Kulit	26
2.7 Contoh dari OGB sediaan Tetes Mata.....	26
2.8 Contoh dari OGB sediaan Cair.....	26
2.9 Contoh dari OGB sediaan Sirup Kering	26
2.10 Contoh dari OGB sediaan Injeksi.....	26
2.11 Contoh sediaan Tablet dengan Nama Dagang.....	27
2.12 Contoh sediaan Kapsul dengan Nama Dagang	27
2.13 Contoh sediaan Kaplet dengan Nama Dagang	27
2.14 Contoh sediaan Sirup dengan Nama Dagang	27
2.15 Contoh sediaan Serbuk dengan Nama Dagang	27
2.16 Contoh sediaan Suspensi dengan Nama Dagang.....	27
2.17 Contoh sediaan Injeksi dengan Nama Dagang.....	27
2.18 Klasifikasi Kelas Kebersihan	33
2.19 Tindakan Pencegahan terhadap Pencemaran Lingkungan	34
2.20 Tindakan Pencegahan terhadap Pengaruh Lingkungan...	35
3.1 Analisis Lead Time Paracetamol Drops, Indomag Suspensi, Krim Acyclovir, Salep Kulit Bacitracin- Polymyxin B.....	127
4.1. Tabel Jumlah Fasilitas AHU di setiap Unit Produksi.....	141

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. Denah lokasi menuju PT. Indofarma (Persero) Tbk.....	165
2. Denah pabrik PT. Indofarma (persero) Tbk.	166
3. Struktur organisasi PT. Indofarma (Persero) Tbk	168
4. Alur proses produksi sediaan kapsul	169
5. Alur proses produksi sediaan salep	170
6. Alur proses produksi sediaan serbuk.....	171
7. Alur proses produksi sediaan cair oral (sirup).....	172
8. Alur pengolahan produk herbal bentuk cair	173
9. Alur pengolahan produk herbal bentuk solid	174
10. Alur proses produksi sediaan steril	175
11. Alur proses produksi sediaan steril aseptis.....	176
12. Alur pengemasan produk	177
13. Alur proses peluncuran produk baru	178
14. Bagan sistem pengolahan air di PT. Indofarma.....	179
15. Tabel instalasi pengolahan air PT. Indofarma	180
16. Bagan sistem instalasi pengolahan air limbah (IPAL) .	181
17. Contoh dokumen sertifikat ISO 9001:2008.....	182
18. Contoh dokumen sertifikat CPOB.....	183