

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. RAMA EMERALD MULTI SUKSES
JL. RAYA TENARU, DUSUN WATES, CANGKIR, DRIYOREJO,
KABUPATEN GRESIK
15 JUNI – 15 JULI 2019**



PERIODE LII

DISUSUN OLEH:

APRIANUS RAEMOND W., S.Farm.	2448718007
DIAN PURNAMA SARI, S.Farm.	2448718012
FRANSISKUS A. BANI, S.Farm.	2448718019
JESSLYN DIVA, S.Farm.	2448718022
LUQMAN TAUFIK H., S.Farm.	2448718028

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

2019

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. RAMA EMERALD MULTI SUKSES
JL. RAYA TENARU, DUSUN WATES, CANGKIR, DRIYOREJO,
KABUPATEN GRESIK
15 JUNI – 15 JULI 2019

Disusun Oleh:

APRIANUS RAEMOND W., S.Farm.	2448718007
DIAN PURNAMA SARI, S.Farm.	2448718012
FRANSISKUS A. BANI, S.Farm.	2448718019
JESSLYN DIVA, S.Farm.	2448718022
LUQMAN TAUFIK H., S.Farm.	2448718028

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing Industri REMS,



Harida Yoga S. Buana, S.Farm., Apt.
Kepala Pemastian Mutu

Pembimbing Fakultas-Apoteker,

Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc., Apt.
NIK: 241.00.0431

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKP**

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

Aprianus Raemond W., S.Farm.	2448718007
Dian Purnama Sari, S.Farm.	2448718012
Fransiskus A. Bani, S.Farm.	2448718019
Jesslyn Diva, S.Farm.	2448718022
Luqman Taufik H., S.Farm.	2448718028

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Rama Emerald Multi Sukses
Alamat : JL. Raya Tenaru, Dusun Wates, Cangkir,
Driyorejo, Kabupaten Gresik
Waktu Pelaksanaan : 15 Juni – 15 Juli 2019

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, 15 Juli 2019

Koordinator PKPA REMS,



Jesslyn Diva, S.Farm.
2448718022

KATA PENGANTAR

Penulis panjatkan rasa syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di PT. Rama Emerald Multi Sukses yang dilaksanakan pada 15 Juni – 15 Juli 2019 dengan lancar dan baik. Praktek kerja profesi Apoteker ini bertujuan untuk memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan di Industri Farmasi, termasuk peran Apoteker di dalamnya.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu dan membimbing:

1. Suhendra selaku Kepala Pabrik PT. Rama Emerald Multi Sukses atas kesempatan yang diberikan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Harida Yoga S. Buana, Apt. selaku Kepala Pemastian Mutu di PT. Rama Emerald Multi Sukses sekaligus Pembimbing I selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. Anggara Eka Nugraha, Apt. selaku Kepala Produksi PT. Rama Emerald Multi Sukses yang membimbing selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di divisi produksi.
4. Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan memberikan bimbingan serta masukan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi.
5. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor, Sumi Wijaya Ph.D, Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi dan Elisabeth Kasih, M.Farm-Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Apoteker UKWMS atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan dalam

pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Rama Emerald Multi Sukses.

6. Seluruh staf PT. Rama Emerald Multi Sukses, yang telah menerima dengan baik dan membantu selama pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Teman-teman Apoteker 52 UKWMS.
8. Orang tua (Mama, Papa) dan Keluarga besar yang tiada hentinya memberikan dukungan secara moral dan materi sehingga dapat menyelesaikan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Rama Emerald Multi Sukses dengan baik.

Penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini, oleh sebab itu penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun dari pembaca. Akhir kata, penulis berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang penulis peroleh selama menjalani PKPA ini dapat bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, 15 Juli 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB	
1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	3
1.3 Manfaat PKPA.....	4
2. TINJAUAN MENGENAI PT. REMS.....	5
2.1 Sejarah	5
2.2 Visi dan Misi	5
2.2.1 Visi.....	5
2.2.2 Misi.....	6
2.3 Lokasi, Bangunan dan Fasilitas	6
2.3.1 Lokasi	6
2.3.2 Bangunan dan Fasilitas	6
2.4 Struktur Organisasi	8
2.5 Sumber Daya Manusia.....	9
2.6 Sarana Penunjang.....	9
2.6.1 HVAC/AHU	9
2.6.2 Sistem Pengolahan Air.....	10
2.6.3 <i>Boiler</i>	11
2.6.4 <i>Compressed Unit</i>	12
2.6.5 <i>Dust Collector</i>	12

	Halaman
2.6.6 Sarana Pengolahan Limbah.....	12
2.7 Sistem Manajemen.....	13
2.7.1 Manajemen Mutu.....	13
2.7.2 Pemastian Mutu.....	13
2.7.3 Pengawasan Mutu.....	15
2.7.4 Manajemen Produksi.....	16
2.7.5 Manajemen Material.....	17
2.7.6 Pengembangan Produk.....	19
2.8 Proses Registrasi Obat.....	20
3. TUGAS KHUSUS.....	21
3.1 Bagian <i>Quality Assurance</i>	21
3.2 Bagian Produksi.....	29
4. PEMBAHASAN.....	41
4.1 Penerapan CPOB di PT. REMS.....	41
4.1.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	41
4.1.2 Personalia.....	43
4.1.3 Bangunan dan Fasilitas.....	44
4.1.4 Peralatan.....	46
4.1.5 Produksi.....	47
4.1.6 Penyimpanan dan Pengiriman Obat.....	52
4.1.7 Pengawasan Mutu.....	53
4.1.8 Inspeksi Diri.....	54
4.1.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	55
4.1.10 Dokumentasi.....	56
4.1.11 Kegiatan Ahli Daya.....	56
4.1.12 Kualifikasi dan Validasi.....	57
4.1.13 Sanitasi dan Higiene.....	58

	Halaman
5. KESIMPULAN DAN SARAN	60
5.1 Kesimpulan.....	60
5.2 Saran.....	61
DAFTAR PUSTAKA.....	62
LAMPIRAN	63

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
3.1	Non Value Added Necessary	38
3.2	Non Value Added.....	38
3.3	Value Added.....	39
3.4	Persentase Aktivitas VA, NVAN	39

DAFTAR GAMBAR

Gambar		Halaman
2.1	Struktur Organisasi PT. REMS	8
2.2	Sistem Pengolahan <i>Purified Water</i>	11
3.1	Alur Produksi Dolorstan Suspensi.....	24
3.2	Alur Produksi Metilprednisolon 16 mg	25
3.3	Alur Proses Pencampuran Bahan Awal TF	31
3.4	Grafik Non Value Added	38
3.5	Grafik Value Added VS Non Value Added Necessary	39

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		Halaman
A	Denah Bangunan PT. REMS	63
B	Daftar Obat yang di Produksi	64
C	Fasilitas Produksi	65
D	Sistem Penunjang	70
E	Contoh Protokol Validasi	73