

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO. 40, PERMATA HIJAU, KEBAYORAN LAMA,
JAKARTA SELATAN
01 OKTOBER – 29 NOVEMBER 2019**



PERIODE LIII

DISUSUN OLEH:

BELLA NOVINIA PRANATA, S.Farm.

NRP. 2448718064

CLARA CLAUDIA ANDIKA, S.Farm.

NRP. 2448718066

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

2019

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO. 40, PERMATA HIJAU, KEBAYORAN LAMA,
JAKARTA SELATAN
01 OKTOBER – 29 NOVEMBER 2019**

Disusun Oleh:

**BELLA NOVINIA PRANATA, S.Farm. NRP. 2448718064
CLARA CLAUDIA ANDIKA, S.Farm. NRP. 2448718066**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

**FT. PHAROS INDONESIA
JAKARTA**


**Dewi Sartika Manurung, S. Si., Apt.
Manager QC II
PT. Pharos Indonesia
SKA: 12.2134/PP.IAI/VIII/2019**

Pembimbing II,



**Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt.
NIK. 241070609
SKA: 00.3930/PP.IAI/III/2018**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKP**

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

Nama : Bella Novinia Pranata, S.Farm.

NPM : 2448718064

Nama : Clara Claudia Andika, S.Farm.

NPM : 2448718066

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Pharos Indonesia

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

Waktu Pelaksanaan : 01 Oktober – 29 November 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, 2019

Yang menyatakan,



Clara Claudia Andika
24487180666

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmat-Nya selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Pharos Indonesia pada tanggal 1 Oktober 2019 – 29 November 2019 dapat dilaksanakan dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini juga bertujuan untuk memberikan gambaran mengenai segala aktivitas, regulasi, maupun pengalaman nyata termasuk peran Apoteker di pabrik obat.

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan karena peran serta dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung, baik secara moral, material, serta dukungan doa. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu, khususnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat, karunia, dan pertolongan-Nya sehingga penulis dapat menjalankan dan menyelesaikan kegiatan PKPA Apotek ini dengan baik dan lancar.
2. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
3. Ibu Dewi Sartika Manurung, S. Si., Apt. Selaku pembimbing yang memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di Departemen QC PT. Pharos Indonesia serta memberikan arahan, pengetahuan, dan nasehat selama menjalankan pelaksanaan PKPA ini.
4. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. selaku Penasehat Akademik Program Studi Profesi Apoteker yang telah memfasilitasi dan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
5. Ibu Lisa Soegianto S. Si., M.Sc., Apt. Selaku pembimbing selama melaksanakan PKPA di PT. Pharos Indonesia.

6. Stephanie, rekan kerja selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker yang telah memberikan bantuan dan dukungan dalam menyelesaikan Praktek Kerja Profesi dengan baik dan lancar.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan dan penyusunan laporan ini, masih terdapat kekurangan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun. Akhir kata, penulis mengucapkan terima kasih dan semoga dapat bermanfaat untuk menambah pengetahuan di bidang pelayanan di apotek.

Surabaya, September 2019



Clara Claudia Andika

NRP.2448718066

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
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 PUSTAKA	5
2.1 Sejarah PT. Pharos Indonesia	5
2.2 Visi dan Misi PT.Pharos Indonesia	7
2.3 Struktur Organisasi dan Personalialia.....	8
2.4 Jenis Obat	13
2.5 Tinjauan Tentang CPOB	14
2.5.1. Manajemen Mutu	15
2.5.2 Personalialia	17
2.5.3 Bagunan dan Fasilitas	19
2.5.4 Peralatan	23
2.5.5 Produksi	24
2.5.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang baik	30
2.5.7 Pengawasan Mutu	33
2.5.8 Inspeksi Diri	36
2.5.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	37
2.5.10 Dokumentasi	38

2.5.11 Kegiatan Alih Daya	41
2.5.12 Kualifikasi dan Validasi	41
BAB III: TUGAS KHUSUS	46
3.1 Pendahuluan	46
3.2 Material Kemasan	47
3.2.1 Bahan Kaca	47
3.2.2 Bahan Plastik	49
3.2.3 Bahan Karet	50
3.2.4 Bahan Metal	51
3.3 Jenis Kemasan	55
3.4 Pengambilan Sampel Bahan Kemasan	60
3.5 Pemeriksaan Kemasan	61
3.5.1 Pemeriksaan Kemasan Bahan Kaca	62
3.5.2 Pengujian Kemasan Dengan Bahan Karet	68
3.5.3 Pemeriksaan Kemasan Bahan Plastik	70
3.5.4 Kemasan Flexibel	72
3.5.5 Persyaratan Kemasan Tube dan Pot	75
3.5.6 Persyaratan Kemasan Serbuk dan Oral Solid	79
BAB IV: PEMBAHASAN	81
4.1 Pembahasan Umum	81
4.2 Departemen Pengawasan Mutu Bahan Bahan Baku dan Bahan Kemas	83
4.2.1 Analisa Bahan Baku	84
4.2.2 Analisa Bahan Kemas	86
4.2.3 Analisa Air	88
4.2.4 Analisa Limbah	90
4.2.5 <i>Reassay</i> Bahan Baku dan Bahan Kemas	91

4.2.6 Pengelolaan Contoh Pertinggal (<i>Retained</i>) Bahan Baku dan Bahan Kemasan	92
4.2.7 Komplain Produk Rusak	94
BAB V: KESIMPULAN	96
BAB VI: SARAN	98
DAFTAR PUSTAKA	99

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Jenis-Jenis Plastik.....	50
Tabel 3.2 Jenis kemasan primer untuk sediaan	55
Tabel 3.3 Pengambilan sampel bahan	60
Tabel 3.4 Tipe Kaca berdasarkan material	62
Tabel 3.5 Kriteria transmisi cahaya.....	64
Tabel 3.6 Pengujian sifat fisika kimia	86

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1 Aluminium blister foil	53
Gambar 3.2 Aluminium <i>cold forming</i> blister foil.....	54
Gambar 3.3 <i>Aluminium Strip Foil</i>	54
Gambar 3.4 <i>PVC Rigid Film</i>	55
Gambar 3.5 Kemasan blister dan strip.....	57
Gambar 3.6 Jenis kaca untuk kemasan sediaan	58
Gambar 3.7 Spesifikasi Ukuran <i>Cartridges</i>	65
Gambar 3.8 Spesifikasi Ampu.....	66
Gambar 3.9 Spesifikasi Vial.....	67