

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT PHAROS INDONESIA
JALAN LIMO 40 PERMATA HIJAU, GROGOL UTARA,
KEBAYORAN LAMA, JAKARTA SELATAN
(02 MARET – 20 MARET 2020)**



Oleh:

Alif Ekacahya W., S.Farm. (2448719001)
Anandha Sela D., S.Farm. (2448719002)
Monica Angelin D.W., S.Farm. (2448719031)
Novi Imroatin N., S.Farm (2448719033)

**FAKULTAS FARMASI
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LIV
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2020**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PHAROS INDONESIA
JALAN LIMO 40 PERMATA HIJAU, GROGOL UTARA,
KEBAYORAN LAMA, JAKARTA SELATAN
(02 MARET- 20 MARET 2020)**

**DISUSUN OLEH:
ALIF EKACAHYA WAHYUDI, S.Farm.
NRP. 2448719001**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

PHAROS INDONESIA


Devianty, S.Farm., Apt.
Quality Assurance Manager
PT. Pharos Indonesia
SIPA: 28/B.19/31.74.05/-1.779.3/E/2018

Pembimbing II,



Dr. R.M Wuryanto H., M.Sc., Apt.
NIK. 241.10.0750
SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PHAROS INDONESIA
JALAN LIMO 40 PERMATA HIJAU, GROGOL UTARA,
KEBAYORAN LAMA, JAKARTA SELATAN
(02 MARET- 20 MARET 2020)**

**DISUSUN OLEH:
ANANDHA SELA DHIKA, S.Farm.
NRP. 2448719002**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

PT. PHAROS INDONESIA


Devianty, S.Farm., Apt.

Quality Assurance Manager

PT. Pharos Indonesia

SIPA: 28/B.19/31.74.05/-1.779.3/E/2018

Pembimbing II,



Dr. R.M Wuryanto H., M.Sc., Apt.

NIK. 241.10.0750

SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PHAROS INDONESIA
JALAN LIMO 40 PERMATA HIJAU, GROGOL UTARA,
KEBAYORAN LAMA, JAKARTA SELATAN
(02 MARET- 20 MARET 2020)**

**DISUSUN OLEH:
MONIKA ANGELIN DOLU WASO, S.Farm.
NRP. 2448719031**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


PHAROS INDONESIA
JALAN LIMO 40 PERMATA HIJAU, GROGOL UTARA, KEBAYORAN LAMA, JAKARTA SELATAN

Devianty, S.Farm., Apt.

Quality Assurance Manager

PT. Pharos Indonesia

SIPA: 28/B.19/31.74.05/-1.779.3/E/2018

Pembimbing II,



Dr. R.M Wuryanto H., M.Sc., Apt.

NIK. 241.10.0750

SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PHAROS INDONESIA
JALAN LIMO 40 PERMATA HIJAU, GROGOL UTARA,
KEBAYORAN LAMA, JAKARTA SELATAN
(02 MARET- 20 MARET 2020)**

**DISUSUN OLEH:
NOVI IMROATIN NIKMAH, S.Farm.
NRP. 2448719033**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

PHAROS INDONESIA



Devianty, S.Farm., Apt.

Quality Assurance Manager

PT. Pharos Indonesia

SIPA: 28/B.19/31.74.05/-1.779.3/E/2018

Pembimbing II,



Dr. R.M Wuryanto H., M.Sc., Apt.

NIK. 241.10.0750

SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa program studi profesi Apoteker Periode LIV Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Pharos Indonesia
Alamat : Jl. Limo 40 Permata Hijau, Grogol Utara,
Kebayoran Lama, Jakarta Selatan.
Waktu Pelaksanaan : 02 Maret – 20 Maret 2020

Untuk dipublikasikan/ 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, Juni 2020

Yang Menyatakan,



Penulis

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur saya ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker yang dilaksanakan di PT. Pharos Indonesia dari tanggal 02 Maret 2020 hingga 20 Maret 2020 dapat terselesaikan. Penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses penyelesaian naskah PKPA ini, yaitu:

1. Bapak Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Ibu Sumi Wijaya.,Ph.D.,Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah mengupayakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker dan Ibu Restry Siannsari, M.Farm., Apt. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini.
3. Ibu Devianty, S.Farm., Apt.selaku *Quality Assurance Manager* di PT. Pharos Indonesia sekaligus Pembimbing I yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan bantuan, bimbingan, nasehat dan saran-saran yang membangun dalam penyusunan laporan ini.
4. Bapak R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt. selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan selaku Pembimbing II yang dengan sabar meluangkan waktu

memberikan bimbingan dan masukan yang sangat bermanfaat bagi mahasiswa dan mencari pengalaman di PT Pharos Indonesia.

5. Keluarga penulis atas segala bentuk dukungan, doa dan semangat yang tidak hentinya diberikan sampai terselesainya PKPA ini.
6. Teman-teman terkasih Apoteker 54 yang tidak dapat penulis sebutkan satu-persatu yang selalu mendukung, mendoakan dan membantu dalam proses pelaksanaan PKPA selama ini sehingga dapat terselesaikan dengan baik.
7. Seluruh staff di PT Pharos Indonesia yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas. Penulis juga memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan PKPA ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya masukan dan saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang.

Surabaya, Juni 2020

Penulis

DAFTAR ISI

| | |
|---|-----|
| KATA PENGANTAR..... | i |
| DAFTAR ISI | iii |
| DAFTAR GAMBAR | vi |
| DAFTAR TABEL | vii |
| BAB 1 PENDAHULUAN..... | 1 |
| 1.1 Latar Belakang | 1 |
| 1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker..... | 3 |
| 1.3 Manfaat Praktek Kerja Apoteker..... | 3 |
| BAB 2 TINJAUAN UMUM | 4 |
| 2.1 Tinjauan tentang Industri Farmasi | 4 |
| 2.1.1 Persyaratan Izin Industri Farmasi..... | 4 |
| 2.1.2 Pencabutan Izin Industri Farmasi..... | 5 |
| 2.2 Sejarah PT Pharos Indonesia | 6 |
| 2.2.1 Unit Bisnis <i>Upstream</i> | 7 |
| 2.2.2 Unit Bisnis <i>Downstream</i> | 7 |
| 2.2.3 Unit Bisnis Penunjang..... | 7 |
| 2.2.4 Perusahaan Pemasaran Suplemen Makanan <i>Nutraceutical</i> | 7 |
| 2.3 Visi dan Misi | 8 |
| 2.3.1 Visi..... | 8 |
| 2.3.2 Misi..... | 8 |
| 2.4 Lokasi dan Bangunan | 8 |
| 2.5 Struktur Organisasi dan Personalia | 10 |
| 2.5.1 Divisi <i>Human Resources and Development</i> | 10 |
| 2.5.2 Divisi <i>Personalia</i> dan <i>General Affair</i> (GA) | 10 |
| 2.5.3 Divisi <i>Management Information System</i> (MIS) | 10 |

| | | |
|-------------------------|---|----|
| 2.5.4 | Divisi <i>Finance and Inventory Control</i> (FIC) | 11 |
| 2.5.5 | Divisi <i>Marketing</i> | 11 |
| 2.5.6 | Divisi <i>Manufacturing</i> | 11 |
| 2.5.7 | Divisi <i>New Product Development</i> (NPD)..... | 11 |
| 2.6 | Sarana Penunjang | 12 |
| 2.7 | Sistem Manajemen | 12 |
| 2.7.1 | Manajemen <i>Material</i> | 12 |
| 2.8 | Pengawasan Mutu..... | 15 |
| 2.8.1 | Pengawasan Mutu Bahan Awal..... | 15 |
| 2.8.2 | Pengawasan Dalam Proses (<i>In Process Control</i>) ... | 16 |
| 2.9 | Jenis Obat yang Diproduksi..... | 19 |
| 2.9.1 | <i>Ethical</i> atau Obat Keras | 20 |
| 2.9.2 | <i>Over the Counter</i> | 20 |
| 2.9.3 | Suplemen Makanan dan <i>Nutraceutical</i> | 20 |
| 2.9.4 | Kecantikan | 20 |
| BAB 3 TUGAS KHUSUS..... | | 21 |
| 3.1 | Tugas Khusus | 21 |
| BAB 4 PEMBAHASAN | | 30 |
| 4.1 | Pembahasan Umum..... | 30 |
| 4.2 | <i>Quality Assurance</i> (QA)..... | 31 |
| 4.2.1 | <i>Quality System</i> | 32 |
| 4.2.2 | Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi | 35 |
| 4.3 | <i>Analytical Development</i> (AD) | 37 |
| 4.4 | Departemen Registrasi | 39 |
| 4.4.1 | Registrasi Baru | 40 |
| 4.4.2 | Registrasi Variasi | 40 |
| 4.4.3 | Registrasi Ulang..... | 40 |

| | | |
|------------------------|--|----|
| 4.4.4 | Registrasi Obat Produksi dalam Negeri | 41 |
| 4.4.5 | Registrasi Obat Kontrak Produksi dalam Negeri ... | 41 |
| 4.4.6 | Registrasi Obat Impor | 41 |
| 4.4.7 | Registrasi Obat Lisensi | 41 |
| 4.5 | Produksi Sediaan Serbuk Injeksi Sefalosporin di PT Pharos Indonesia | 41 |
| 4.6 | Pembahasan tentang Sistem Jaminan Halal (SJH) | 43 |
| BAB 5 KESIMPULAN | | 52 |
| BAB 6 SARAN | | 54 |
| DAFTAR PUSTAKA..... | | 55 |

DAFTAR GAMBAR

| Gambar | Halaman |
|---|---------|
| 2.1 Struktur Organisasi Divisi <i>New Product Development</i> PT Pharos Indonesia..... | 12 |
| 4.2 Alur Pengembangan Metode Analisa..... | 38 |

DAFTAR TABEL

| Tabel | Halaman |
|---|---------|
| 2.1 Penentuan Kebutuhan <i>Buffer Stock</i> berdasarkan <i>Lead Time</i> ... | 14 |
| 2.2 Pemeriksaan dan Spesifikasi pada Proses Produksi dan <i>Packaging</i> | 17 |
| 3.1 Perubahan Sistematika pada CPOB 2012 dan CPOB 2018. | 23 |
| 3.2 Perubahan Tahap Kualifikasi berdasarkan CPOB..... | 29 |