

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. RAMA EMERALD MULTI SUKSES
JL. RAYA TENARU, DUSUN WATES, CANGKIR,
DRIYOREJO, KABUPATEN GRESIK
21 MARET – 11 JUNI 2022**



PERIODE LVIII

DISUSUN OLEH:

Chrisdione Putra W.E., S.Farm.	2448721012
Dase Adell A., S. Farm.	2448721015
Ervan Rakhmansyah, S.Farm.	2448721025
Irlin Ayu Tri Yanuaristi, S.Farm.	2448721039
Luckyto Andi W., S.Farm.	2448721047
Siti Hafidatul M., S.Farm.	2448721074

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

2022

LEMBAR PENGESAHAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. RAMA EMERALD MULTI SUKSES
JL. RAYA TENARU, DUSUN WATES, CANGKIR, DRIYOREJO,
KABUPATEN GRESIK
21 MARET – 11 JUNI 2022

DISUSUN OLEH:

Chrisdione Putra W.E., S.Farm.	2448721012
Dase Adell A., S. Farm.	2448721015
Ervan Rakhmansyah, S.Farm.	2448721025
Irlin Ayu Tri Yanuaristi, S.Farm.	2448721039
Luckyto Andi W., S.Farm.	2448721047
Siti Hafidatul M., S.Farm.	2448721074

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



apt. Anggara Eka N., S.Farm.

Pembimbing II



apt. Henry Kurnia S., S.Si., M.Si.
NIK. 241.97.0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Chrisdione Putra W.E., S.Farm.	2448721012
Dase Adell A., S. Farm.	2448721015
Ervan Rakhmansyah, S.Farm.	2448721025
Irlin Ayu Tri Yanuaristi, S.Farm.	2448721039
Luckyto Andi W., S.Farm.	2448721047
Siti Hafidatul M., S.Farm.	2448721074

Menyetujui laporan PKPA kami :

Di : PT. Rama Emerald Multi Sukses
Alamat : Jl. Raya Tenaru, Dusun Wates, Cangkir,
Driyorejo, Kabupaten Gresik
Waktu Pelaksanaan : 21 Maret – 11 Juni 2022

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain yaitu
Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
untuk kepentingan akademik sebatas sesuai Undang-Undang Hak Cipta.
Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat
dengan sebenarnya

Surabaya, 25 Juni 2022



Luckyto Andi W, S.Farm.
2448721047

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan 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 21 Maret – 11 Juni 2022 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. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

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

1. Bapak Wawan Widyarsa, S.T. selaku Kepala Pabrik PT. Rama Emerald Multi Sukses atas kesempatan yang diberikan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. apt. Anggara Eka Nugraha, S.Farm. selaku Kepala Pemastian Mutu PT. Rama Emerald Multi Sukses sekaligus sebagai Pembimbing I selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. apt. Henry Kurnia S., S.Si., M.Si. selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan memberikan bimbingan serta masukan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi.
4. apt. Fityanda Wedha, S.Farm. selaku SPV Produksi Betalaktam dan Sefalosporin PT. Rama Emerald Multi Sukses yang telah membimbing selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker pada divisi produksi.

5. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor UKWMS dan apt. Sumi Widjaja, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi UKWMS atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan dalam pelaksanaan PKPA.
6. apt. Restry S., S.Farm., M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker UKWMS yang telah mendukung terlaksananya PKPA.
7. apt. Diana, S.Farm.,M.Si selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri yang telah memberikan arahan dari awal proses pelaksanaan PKPA ini.
8. Seluruh staf PT. Rama Emerald Multi Sukses, yang telah menerima dengan baik dan membantu selama pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Teman-teman PKPA di Industri PT. Rama Emerald Multi Sukses
10. Orang tua dan Keluarga besar yang tiada hentinya memberikan dukungan secara moril dan materiil sehingga dapat menyelesaikan kegiatan PKPA di PT. Rama Emerald Multi Sukses dengan baik.

Penulis menyadari banyaknya 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, Juni 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB 1: PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2: TINJAUAN PT. RAMA EMERALD MULTI SUKSES	5
2.1 Sejarah PT. Rama Emerald Multi Sukses	5
2.2 Visi dan Misi PT. Rama Emerald Multi Sukses.....	6
2.3 Lokasi, Bangunan dan Fasilitas PT. Rama Emerald Multi Sukses	6
2.4 Struktur Organisasi PT. Rama Emerald Multi Sukses	8
2.5 Sumber Daya Manusia PT. Rama Emerald Multi Sukses.....	8
2.6 Sarana Penunjang Kritis PT. Rama Emerald Multi Sukses.....	9
2.6.1 Sistem Tata Udara.....	9
2.6.2 Sistem Pengolahan Air (SPA).....	12
2.6.3 Sistem Udara Bertekanan	18
2.6.4 <i>Boiler</i>	19
2.6.5 <i>Dust Collector</i>	19
2.7 Sistem Manajemen PT. Rama Emerald Multi Sukses.....	20
2.7.1 Manajemen Mutu Produk	20
2.7.2 Manajemen Produksi	30

Halaman

2.7.3	Departemen Material Bahan Produksi atau <i>Production Planning Inventory Control</i> (PPIC)	32
2.7.4	<i>Research and Development</i> (Pengembangan Produk)	33
2.7.5	Proses Registrasi Obat	36
2.7.6	Produk PT. Rama Emerald Multi Sukses	37
BAB 3: TUGAS KHUSUS		38
3.1	Studi Pemantauan Cemaran Penicilin dan Sefalosporin diluar Gedung Betalaktam dan Sefalosporin	38
3.2	<i>Clean Equipment Maximum Holding Time Study</i>	42
3.3	<i>Sterile Equipment Maximum Holding Time Study</i>	45
3.4	Studi Efektifitas <i>Dynamic Pass Through</i>	50
3.5	Protokol Studi <i>Clean Holding Time</i>	54
3.6	Protokol Studi <i>Dirty Holding Time</i>	65
BAB 4: PEMBAHASAN		38
4.1	Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik	76
4.2	Penerapan CPOB dengan Sistem Manajemen di PT. Rama Emerald Multi Sukses	76
4.2.1	Manajemen Mutu	76
4.2.2	Personalia	78
4.2.3	Bangunan dan Fasilitas	79
4.2.4	Peralatan	81
4.2.5	Sanitasi dan Higiene	98
4.2.6	Produksi	99
BAB 5: KESIMPULAN		109
BAB 6: SARAN		110
DAFTAR PUSTAKA		111

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Kriteria Penerimaan Jumlah Partikel	53
Tabel 3.2 Kriteria Penerimaan Jumlah Koloni Mikroba	53
Tabel 3.3 Analisis Resiko Matriks Pembersihan	55
Tabel 3.4 Analisis Resiko Matriks Pembersihan	66

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi Pt. Rama Emerald Multi Sukses.....	8
Gambar 2.2 Skema Sistem <i>Full Fresh-Air (Once-Through)</i>	10
Gambar 2.3 Skema Sistem Resirkulasi	11
Gambar 2.4 Skema Ekstraksi <i>Exhaust</i>	11
Gambar 2.5 Spesifikasi Penggunaan Konsumen Sistem Hvac Pt. Rama Emerald Multi Sukses	12
Gambar 2.6 Skema Sistem Pengolahan Air	16
Gambar 2.7 Skema Sistem Looping.....	17
Gambar 2.8 Departemen Penunjang Proses Registrasi	36
Gambar 3.1 Arah Usapan Metode <i>Swab</i>	57
Gambar 3.2 Arah Usapan Metode <i>Swab</i>	59
Gambar 3.3 Arah Usapan Metode <i>Swab</i>	68
Gambar 3.4 Arah Usapan Metode <i>Swab</i>	70
Gambar 4.1 <i>Tableting Machine</i>	82
Gambar 4.2 Tangki Mixer.....	83
Gambar 4.3 Oven Sterilisasi	84
Gambar 4.4 <i>Coating Machine</i>	85
Gambar 4.5 Mesin <i>Filling</i> Tamaru.....	86
Gambar 4.6 Mesin <i>Filling</i> Storack.....	87
Gambar 4.7 <i>Fluid Bed Dryer</i>	88
Gambar 4.8 Granulator	88
Gambar 4.9 <i>Stripping Machine</i>	89
Gambar 4.10 <i>Super Mixer</i>	90
Gambar 4.11 <i>Sterilization Tunnel Machine</i>	91
Gambar 4.12 <i>Rotary Vial Washing Machine</i>	92

Halaman

Gambar 4.13 <i>Autoclaver for sterilization</i>	92
Gambar 4.14 <i>Filling Stoppering Line Machine</i>	93
Gambar 4.15 <i>Crimping Machine</i>	94
Gambar 4.16 <i>Triplicity Mixer</i>	95
Gambar 4.17 <i>Filling Dry Syrup</i>	96
Gambar 4.18 <i>Filling Capsule Machine</i>	96
Gambar 4.19 <i>Cartooning Machine</i>	97

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1	Blangko Pengambilan Sampel <i>Swab Test</i> 61
Lampiran 2	Hasil Pemeriksaan Bilasan Terakhir. 62
Lampiran 3	Hasil Pemeriksaan Cemarkan Mikrobiologi. 63
Lampiran 4	Hasil Pemeriksaan Residu..... 64
Lampiran 1	Blangko Pengambilan Sampel <i>Swab Test</i> 72
Lampiran 2	Hasil Pemeriksaan Bilasan Terakhir. 73
Lampiran 3	Hasil Pemeriksaan Cemarkan Mikrobiologi. 74
Lampiran 4	Hasil Pemeriksaan Residu..... 75