

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO. 40, KEC. KEBAYORAN LAMA,
JAKARTA SELATAN
03 JANUARI - 28 FEBUARI 2023**



PERIODE LX

**DISUSUN OLEH:
FELIX CEWANDRI, S. Farm.
NPM. 2448722030**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2023**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO. 40, KEBAYORAN LAMA, JAKARTA BARAT
03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

DISUSUN OLEH:

FELIX CEWANDRI

2448722030

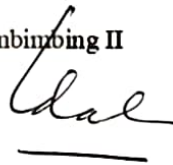
**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LX
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

Pembimbing II

**PT. PHAROS INDONESIA
JAKARTA**



apt. Sri Handayani, S.Farm.

apt. Dra. Idajani H., MS.

Manager Quality Assurance

NIK : 241.81.0084

PT. Pharos Indonesia

STRA : 446.94/SIPA/ 285-DPMPTSP/2022

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Felix Cewandri

NRP : 2448722030

Menyetujui laporan PKPA saya :

Di : PT Pharos Indonesia

Alamat : Jl. Limo No. 40, Jakarta Selatan

Waktu pelaksanaan : 03 Januari-28 Februari 2023

Untuk dipublikasi/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 penulis buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 2023

Yang menyatakan



Felix Cewandri, S. Farm.

2448722030

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Pharos Indonesia pada tanggal 03 Januari-28 Febuari 2023 dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini membuat penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pengalaman dan pembelajaran mengenai tanggung jawab, fungsi dan peran seorang Apoteker dalam Pelayanan Kefarmasian di PT Pharos Indonesia.

Penulis menyadari bahwa dalam pelaksanaan PKPA dan pembuatan laporan PKPA ini tidak dapat terselesaikan tanpa adanya dukungan dari berbagai pihak baik berupa dukungan moral dan material. Oleh karena itu penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu dan berkontribusi banyak dalam pelaksanaan PKPA dan pembuatan laporan PKPA ini:

1. Tuhan Yesus Kristus yang telah memberikan kasih karunia, berkat, kekuatan serta rahmat-Nya dan juga senantiasa menyertai penulis selama proses PKPA dan penyusunan laporan PKPA. Terima kasih Tuhan Yesus atas segala kebaikan-Mu dalam penyelesaian Praktek Kerja Profesi ini.
2. apt. Sri Handayani, S.Farm. selaku Apoteker Penanggung jawab pada departemen *Quality Assurance* (QA) sekaligus pembimbing I dan Ibu apt. Dra. Idajani H., MS. selaku Pembimbing II yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan selama PKPA dan koreksi dari awal penyusunan laporan PKPA hingga akhir sehingga laporan ini dapat terselesaikan dengan baik.

3. ... dan ... selaku penguji yang memberikan banyak masukan kepada penulis.
4. Rektor, jajaran dekanat yang telah memberikan izin dan kesempatan dalam melakukan kegiatan PKPA dan mengupayakan terlaksananya kegiatan PKPA dengan baik.
5. Para Dosen pengajar Apoteker 60 UKWMS serta bapak ibu praktisi yang telah memberikan banyak ilmu, masukan, bekal yang sangat membantu penulis dalam melaksanakan PKPA.
6. Seluruh karyawan di PT Pharos Indoensia yang telah menerima penulis dengan baik dan membantu penulis selama pelaksanaan PKPA.
7. Orang tua saya, papa (Suwito) dan mama (Siat Mie), saudara-saudari saya (Ferdy Cew Sanjaya dan Vini Claudia Vita), nenek (Fatimah Koo dan Heriati) dan kakek (Sutrisno), serta seluruh anggota keluarga yang senantiasa memberikan dukungan, doa, nasehat dan motivasi saya.
8. Vonny Adelia Wijaya yang selalu meluangkan waktu dan tempat kepada penulis di saat sulit dan bahagia selama penulis menempuh pendidikan profesi Apoteker. *I don't know how i got so lucky get a girl like you, but i'm thankful evey single day.*
9. Teman-teman 'KATANYA SIH SOLID' yang suka menghabiskan uang demi healing, Ivanaldo, Rency, Jojo, KT, Claudia, Agnes, Sintya, Shinta, dan Audrey yang selalu membantu dan mendukung penulis selama menempuh pendidikan profesi Apoteker.

10. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu yang telah membantu dalam penyelesaian PKPA dan penyusunan laporan PKPA. Semoga seluruh dukungan, kebaikan, doa, motivasi dan semangat yang telah diberikan kepada penulis semoga Tuhan Yang Maha Esa dapat membalas semua kebaikan yang telah diberikan. Penulis menyadari masih banyak kekurangan dan dalam penyusunan laporan PKPA ini karena keterbatasan pengalaman, pengetahuan dan pustaka yang ditinjau oleh karena itu penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar penyusunan laporan PKPA ini dapat lebih disempurnakan. Akhir kata, penulis berharap laporan PKPA ini dapat berguna untuk berbagai pihak yang memerlukan.

Surabaya, 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II. TINJAUAN UMUM.....	4
2.1 Sejarah PT Pharos Indonesia	4
2.1.1 Unit Bisnis <i>Upstream</i>	4
2.1.2 Unit Bisnis <i>Downstream</i>	4
2.1.3 Unit Bisnis Penunjang	5
2.1.4 Perusahaan Pemasaran Suplemen Makanan <i>Nutraceutical</i>	5
2.2 Visi dan Misi PT Pharos Indonesia	5
2.2.1 Visi	5
2.2.2 Misi.....	5
2.3 Lokasi dan Bangunan.....	5
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia	6
2.4.1 Departemen Bagian Manufacturing.....	6
2.4.1.1 Manajemen Operasional	7
2.4.1.2 Pencegahan Pencemaran Silang.....	7

2.4.1.3	Proses Produksi.....	8
2.4.1.4	Pengawasan Selama Proses (<i>In Process Control</i>)	9
2.4.1.5	Dokumen Produksi	9
2.4.2	Departemen <i>Product Development</i> (PD)	10
2.4.2.1	<i>Production Process Development</i> (PPD).....	10
2.4.2.2	<i>New Product Development</i> (NPD).....	11
2.4.2.3	<i>Packaging Development</i> (Packdev).....	11
2.4.3	Departemen Registrasi.....	12
2.4.4	Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA).....	18
2.4.4.1	Ruang Lingkup	18
2.4.4.2	Tugas dan Tanggung Jawab.....	18
2.4.4.3	Bagian - Bagian QA.....	19
2.4.5	Departemen <i>Quality Control</i> (QC)	27
2.4.5.1	Uji Bahan Baku Obat dan Bahan Kemasan	27
2.4.5.2	Uji Stabilitas	28
2.4.5.3	Uji Mikrobiologi.....	28
2.4.5.4	Uji Pada Produk Obat	28
2.4.5.5	Penyimpanan <i>Retained Sample</i>	29
2.4.5.6	Pengujian terhadap <i>Purified Water</i> (PW) dan Air Limbah.....	29
2.4.6	Departemen <i>Analysis Development</i> (AD).....	30
2.4.7	Departemen <i>Production Plan and Inventory Control</i> (PPIC).....	30
2.4.8	Departemen <i>Analysis Development</i> (AD).....	31
2.4.8.1	Area Karantina (Line Kuning).....	31
2.4.8.2	Area Penyimpanan (Line Hijau).....	32
2.4.8.3	Area Ditolak (Line Merah)	32

2.4.9	Departemen <i>Engineering</i>	32
2.5	Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	32
2.5.1	Manajemen Mutu.....	33
2.5.1.1	Pemastian Mutu	33
2.5.1.2	Pengawasan Mutu.....	34
2.5.1.3	Pengkajian Mutu Produk	34
2.5.1.4	Manajemen Risiko Mutu	34
2.5.2	Personalia.....	35
2.5.3	Bangunan dan Fasilitas	36
2.5.3.1	Area Penimbangan.....	36
2.5.3.2	Area Produksi	37
2.5.3.3	Area Penyimpanan.....	37
2.5.3.4	Area Pengawasan Mutu	38
2.5.3.5	Sarana Pendukung	38
2.5.4	Peralatan	39
2.5.5	Produksi	40
2.5.5.1	Bahan awal	41
2.5.5.2	Validasi proses.....	42
2.5.5.3	Pencegahan Pencemaran Silang.....	42
2.5.5.4	Sistem Penomoran BETS/LOT	43
2.5.5.5	Penimbangan dan Penyerahan	43
2.5.5.6	Pengendalian.....	44
2.5.5.7	Operasi Pengelolaan Produk Antara dan Produk Ruahan.....	44
2.5.5.8	Bahan dan Produk Kering.....	45
2.5.5.9	Produk Cair, Krim dan Salep (Non Steril).....	45

2.5.5.10	Bahan Kemasan	46
2.5.5.11	Kegiatan Pengemasan	46
2.5.5.12	Pengawasan Selama Proses	47
2.5.5.13	Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan, dan Dikembalikan	47
2.5.5.14	Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	48
2.5.5.15	Catatan Pengendalian Pengiriman Obat.....	48
2.5.5.16	Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan Produk Jadi	49
2.5.5.17	Keterbatasan Pasokan Produk Akibat Kendala Proses Pembuatan	49
2.5.5.18	Sanitasi dan Higiene	49
2.5.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik ...	50
2.5.7	Pengawasan Mutu	54
2.5.8	Inspeksi Diri	54
2.5.9	Keluhan dan Penarikan Produk.....	55
2.5.9.1	Personel dan Pengelolaan	55
2.5.9.2	Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan termasuk Cacat Mutu yang Mungkin Terjadi	56
2.5.9.3	Investigasi dan Pengambilan Keputusan	56
2.5.9.4	Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan.....	57
2.5.9.5	Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Risiko Lain.....	57
2.5.9.6	Personel dan Pengelolaan	57
2.5.10	Dokumentasi	58
2.5.10.1	Dokumentasi CPOB yang diperlukan	58
2.5.10.2	Pembuatan dan Pengendalian Dokumen.....	59

2.5.10.3	Cara Dokumentasi yang Baik	59
2.5.10.4	Penyimpanan Dokumen	60
2.5.10.5	Formula Pembuatan dan Prosedur Produksi ..	60
2.5.10.6	Prosedur dan Catatan	61
2.5.11	Kualifikasi Alih Daya	62
2.5.12	Kualifikasi dan Validasi.....	64
2.5.12.1	Perorganisasian dan Perencanaan Kualifikasi dan Validasi	64
2.5.12.2	Dokumentasi	65
2.5.12.3	Tahap Kualifikasi untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang dan Sistem.....	65
2.5.12.4	Kualifikasi Ulang	65
2.5.12.5	Validasi Proses.....	66
2.5.12.6	Verifikasi Transportasi	67
2.5.12.7	Validasi Pengemasan	67
2.5.12.8	Kualifikasi Sarana Penunjang	67
2.5.12.9	Validasi Metode Analisis	67
2.5.12.10	Validasi Pembersihan	68
2.5.12.11	Pengendalian Perubahan	68
BAB III.	TUGAS KHUSUS	69
3.1	Pengkajian Mutu Produk	69
BAB IV.	TINJAUAN PUSTAKA	71
4.1	<i>Gap analysi</i> mengenai CPOB 2018 dengan Kondisi Aktual di PT Pharos Indonesia	71
BAB V.	KESIMPULAN DAN SARAN	105
5.1	Kesimpulan	105
5.2	Saran	105
DAFTAR PUSTAKA	98

LAMPIRAN 100

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 4.1 <i>Gap Analysis</i> antara CPOB 2018 dengan kondisi aktual yang di PT Pharos Indonesia.....	71

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A Tugas Khusus (Laporan Pengkajian Mutu Produk)	100