

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



PERIODE LX

**DISUSUN OLEH:
JONATHAN CHANDRA 2448722048**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN

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

DISUSUN OLEH:

JONATHAN CHANDRA 2448722048

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

**PT. PHAROS INDONESIA
JAKARTA**



spt. Michael Kuntjoro, S.Farm.

Manager New Product Development

PT. Pharos Indonesia

STRA : 19890815/STRA-ITB/2013/19889

SKA : 00.3522/PP.IAI/XII/2021

Pembimbing II



spt. Dra. Idajani H., MS.

NIK : 241.81.0084

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Jonathan Chandra
NRP : 2448722048

Menyetujui laporan PKPA :
Di : PT. Pharos Indonesia
Alamat : Jl. Limo No. 40, Jakarta Barat
Waktu pelaksanaan : 3 Januari – 28 Februari 2023

Untuk dipublikasi 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, 8 Agustus 2023
Yang Menyatakan



Jonathan Chandra, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memperlancar dan memberikan rahmat serta karunia-Nya kepada kami sehingga penulis bisa menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Pharos Indonesia pada tanggal 3 Januari – 28 Februari 2023 dengan baik. Dengan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini membuat kami penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pembelajaran serta pengalaman mengenai tanggung jawab, fungsi dan peran seorang Apoteker di industri.

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 dn penyusunan laporan PKPA.
2. Rektor, jajaran dekanat dn seluruh dosen Apoteker 60 UKWMS yang telah memberikan kesempatan dalam melakukan kegiatan PKPA serta mengupayakan terlaksananya kegiatan PKPA dengan baik dan juga memberi ilmu selama studi.
3. Pak Michael Kuntjoro, S. Farm. selaku Manager New Product Development di PT. Pharos Indonesia 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.

4. Kak Fitri Santy selaku Supervisor New Product Development PT. Pharos Indonesia yang senantiasa membimbing, memberikan masukan dan ilmu pengetahuan yang sangat berharga.
5. Seluruh anggota karyawan PT. Pharos Indonesia, terutama HRD PT. Pharos Indonesia bu Atik yang telah membuat kami menikmati kegiatan selama PKPA karena telah disambut dan diterima.
6. Keluarga para penulis yang telah memberikan dukungan serta doa bagi kami dari awal hingga akhir PKPA.
7. Teman-teman kami Agnes, Sintya, Shinta, Audrey, Claudia, Connie, Angela dan Mei-Mei yang senantiasa berjuang bersama dengan para penulis dari awal masuk kuliah hingga akhir kuliah.
8. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu yang telah membantu dalam menyelesaikan PKPA dan penyusunan laporan PKPA.

Semoga seluruh kebaikan, doa dukungan dan semangat yang telah diberikan kepada kami para penulis dapat mendapatkan balasan yang melimpah dari Tuhan Yang Maha Esa. Penulis menyadari bahwa laporan ini jauh dari sempurna karena adanya keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis. Akhir kata, penulis berharap agar laporan PKPA ini dapat berguna untuk berbagai pihak yang memerlukan.

Surabaya, 28 Februari 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	x
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Apoteker	3
BAB II. TINJAUAN UMUM PUSKESMAS	4
2.1 Sejarah PT. Pharos Indonesia	4
2.1.1 Unit Bisnis Upstream	4
2.1.2 Unit Bisnis Downstream	4
2.1.3 Unit Bisnis Penunjang	5
2.1.4 Perusahaan Pemasaran Suplemen Makanan Nutraceutical 5	
2.2 Visi 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 Personalialia	6
2.4.1 Departemen Bagian Manufacturing	6
2.4.2 Departemen Product Development (PD)	9
2.4.3 Departemen Registrasi	11
2.4.3.1 Persyaratan Registrasi	12

2.4.4	Departemen Quality Assurance (QA)	18
2.4.5	Departemen Quality Control (QC).....	26
2.4.6	Departemen Analytical Development (AD).....	29
2.4.7	Departemen Production Plan Inventory Control.....	29
2.4.8	Departemen Warehouse (Gudang).....	31
2.4.9	Departemen Engineering	32
	2.4.9.5 Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pengurangan Risiko Lain	59
2.5	Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	33
2.5.1	Manajemen Mutu	33
2.5.1.1	Pemastian Mutu	34
2.5.1.2	Pengawasan Mutu	34
2.5.1.3	Pengkajian Mutu Produk	34
2.5.1.4	Manajemen Resiko Mutu.....	35
2.5.2	Personalia.....	35
2.5.3	Bangunan dan Fasilitas	36
2.5.3.1	Area Penimbangan.....	37
2.5.3.2	Area Produksi	37
2.5.3.3	Area Penyimpanan.....	38
2.5.3.4	Area Pengawasan Mutu	38
2.5.3.5	Sarana Pendukung	39
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.....	43

2.5.5.4	Sistem Penomoran BETS/LOTS	44
2.5.5.5	Penimbangan dan Penyerahan	44
2.5.5.6	Pengendalian.....	45
2.5.5.7	Operasi Pengolahan Produk Antara dan Produk Ruahan	45
2.5.5.8	Bahan dan Produk Kering.....	46
2.5.5.9	Produk Cair, Krim dan Salep (Non Steril)	46
2.5.5.10	Bahan Kemasan	47
2.5.5.11	Kegiatan Pengemasan	47
2.5.5.12	Pengawasan Selama Proses.....	48
2.5.5.13	Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan, dan Dikembalikan.....	49
2.5.5.14	Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	49
2.5.5.15	Catatan Pengendalian Pengiriman Obat.....	50
2.5.5.16	Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	50
2.5.5.17	Keterbatasan Pasokan	51
2.5.5.18	Sanitasi dan Higiene	51
2.5.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	52
2.5.7	Pengawasan Mutu	56
2.5.8	Inspeksi Diri.....	56
2.5.9	Keluhan dan Penarikan Produk.....	57
2.5.9.1	Personel dan Pengelolaan	57
2.5.9.2	Prosedur Penanganan dan Investigasi Keluhan termasuk Cacat Mutu yang Mungkin Terjadi.....	58
2.5.9.3	Investigasi dan Pengambilan Keputusan.....	58
2.5.9.4	Analisis Akar Masalah dan Tindakan Perbaikan dan	

Pencegahan	59
2.5.9.5 Penarikan Produk dan Kemungkinan Tindakan Pencegahan Resiko Lain	59
2.5.10 Dokumentasi	60
2.5.10.1 Dokumentasi CPOB yang Diperlukan	60
2.5.10.2 Pembuatan dan Pengendalian Dokumen	61
2.5.10.3 Cara Dokumentasi yang Baik	61
2.5.10.4 Penyimpanan Dokumen	61
2.5.10.5 Formula Pembuatan dan Prosedur Produksi	62
2.5.10.6 Prosedur dan Catatan	63
2.5.11 Kualifikasi Ahli Daya	64
2.5.12 Kualifikasi dan Validasi	65
2.5.12.1 Perorganisasian dan Perencanaan Kualifikasi dan Validasi	66
2.5.12.2 Dokumentasi, termasuk RIV	66
2.5.12.3 Tahap Kualifikasi untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana	66
2.5.12.4 Kualifikasi Ulang	67
2.5.12.5 Validasi Proses	67
2.5.12.6 Verifikasi Transportasi	68
2.5.12.7 Validasi Pengemasan	68
2.5.12.8 Kualifikasi Sarana Penunjang	68
2.5.12.9 Validasi Metode Analisis	69
2.5.12.10 Validasi Pembersihan	69
2.5.12.11 Pengendalian Perubahan	69
BAB III.PEMBAHASAN	71
3.1 Latar Belakang	71

3.1.2	Tinjauan Pustaka.....	71
3.1.3	Formulasi dalam Skala Laboratorium.....	74
3.1.4	Uji Evaluasi Tablet	75
3.2.1	Pembuatan Tablet Kunyah MgOH.....	76
BAB IV.KESIMPULAN		80
4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi.....	80
4.2	Personalia.....	81
4.3	Bangunan-Fasilitas.....	82
4.4	Peralatan	83
4.5	Produksi	84
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	85
4.7	Pengawasan Mutu	85
4.8	Inspeksi Diri.....	86
4.9	Keluhan dan Penarikan Produk.....	86
4.10	Dokumentasi	87
4.11	Kegiatan Ahli Daya	88
4.12	Kualifikasi dan Validasi.....	88
4.12.1	Kualifikasi	88
4.12.2	Rencana Induk Validasi (RIV).....	89
4.12.3	Validasi.....	89
BAB V. SARAN.....		91
5.1	Kesimpulan	91
5.2	Saran	91
DAFTAR PUSTAKA		92

DAFTAR TABEL

	Halaman
3.1	Tabel Bahan Tablet Kunyah MgOH75
3.2	Tabel Bahan Tablet Kunyah MgOH 77
3.3	Hasil Uji Kekerasan Tablet 79