

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO. 40, PERMATA HIJAU, KEBAYORAN
LAMA, JAKARTA SELATAN
19 JUNI-12 AGUSTUS 2023**



DISUSUN OLEH:

CHARLES ANGYANAN, S.Farm 2448722094

TIARA GLADYS SARAGIH, S.Farm 2448722121

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO. 40, PERMATA HIJAU, KEBAYORAN LAMA,
JAKARTA SELATAN
19 JUNI - 11 AGUSTUS 2023

DISUSUN OLEH:

CHARLES ANGYANAN, S.Farm	2448722094
TIARA GLADYS SARAGIH, S.Farm	2448722121

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


PT. PHAROS INDONESIA
JAKARTA

apt. Elsy Nurhayati Samosir, S.Farm.
Manager Quality Assurance
PT. Pharos Indonesia
SIPA: 5/B.19/31.74.05/3/TM.09.19/e/2023

Pembimbing II,



apt. Maria Anabella Jessica, S.Farm., M.S.Farm
NIK. 241.19.1033

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER

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

1. Nama : Charles Angyanan, S.Farm
NRP : 2448722094
2. Nama : Tiara Gladys Saragih, S.Farm
NRP : 2448722121

Menyetujui laporan PKPA saya :

Di : PT. Pharos Indonesia
Alamat : Jl. Limo No. 40, Jakarta Selatan
Waktu pelaksanaan : 19 Juni- 12 Agustus 2023

Untuk dipublikasikan atau 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 penulis buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 12 Agustus 2023

Yang Menyatakan



(Tiara Gladys Saragih, S.Farm)

2448722121

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala kebaikan, serta hikmat-Nya sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Pharos Indonesia di Jl. Limo No. 40, Permata Hijau, Kebayoran Lama, Jakarta Selatan pada tanggal 19 Juni – 12 Agustus 2023 ini dapat terselesaikan.

Laporan ini diajukan sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Profesi Apoteker dari Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan tidak terlepas dari bantuan, bimbingan serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini penulis dengan tulus hati menyampaikan terima kasih kepada yang terhormat:

1. Tuhan Yang Maha Esa yang telah menyertai, melindungi dan memberkati penulis mulai dari awal penyusunan hingga terselesaikannya laporan ini.
2. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah menyediakan fasilitas sehingga proses dalam menempuh Pendidikan Profesi Apoteker dapat berjalan dengan baik.
3. Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan dalam pelaksanaan PKPA.
4. Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan dalam pelaksanaan PKPA.

5. Ibu apt. Elsy Nurhayati Samosir, S.Farm. selaku Apoteker Penanggung jawab pada departemen *Quality Assurance* (QA) dan pembimbing I PKPA Industri farmasi yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dalam PKPA ini.
6. Ibu apt. Maria Anabella Jessica, S.Farm., M.S.Farm selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dalam PKPA ini.
7. Seluruh *Staff Quality Assurance* (QA) *Departement* yang telah sabar mengajarkan serta senantiasa memberikan bantuan dalam pelaksanaan PKPA.
8. Rekan Program Studi Profesi Apoteker Periode LXI Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berjuang bersama-sama dalam menjalani PKPA di Program Studi Profesi Apoteker ini.
9. Pihak-pihak lain yang telah memberikan dukungan dan bantuan selama proses pengerjaan laporan ini yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengetahuan dan pengalaman, penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, maka dari itu kritik serta saran yang dapat membangun sangat diharapkan demi perbaikan di masa mendatang. Semoga pengetahuan dan pengalaman yang tertulis dalam Laporan Praktek Kerja Profesi ini dapat bermanfaat bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi.

Surabaya, 12 Agustus 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Apoteker	3
BAB 2 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>	5
2.1.3 Unit Bisnis Penunjang	5
2.1.4 Perusahaan Pemasaran Suplemen Makanan Nutraceutical.....	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 PT Pharos Indonesia.....	6
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia PT Pharos Indonesia	7
2.4.1 Departemen <i>Manufacturing</i>	7
2.4.2 Departemen <i>Product Development (PD)</i>	9
2.4.3 Departemen Registrasi.....	10
2.4.4 Departemen <i>Quality Assurance (QA)</i>	11
2.4.5 Departemen <i>Quality Control (QC)</i>	13
2.4.6 Departemen <i>Analytical Development (AD)</i>	14

Halaman

2.4.7	Departemen <i>Production Plan and Inventory Control</i> (PPIC).....	15
2.4.8	Departemen <i>Warehouse</i> (Gudang)	15
2.4.9	Departemen <i>Engineering</i>	16
2.5	Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	18
2.5.1	Manajemen Mutu.....	18
2.5.2	Personalia	20
2.5.3	Bangunan dan Fasilitas	21
2.5.4	Peralatan	24
2.5.5	Produksi.....	25
2.5.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	33
2.5.7	Pengawasan Mutu.....	36
2.5.8	Inspeksi Diri	39
2.5.9	Keluhan dan Penarikan Produk	40
2.5.11	Kegiatan Alih Daya	43
2.5.12	Kualifikasi dan Validasi	43
BAB 3	LAPORAN HASIL KEGIATAN	48
3.1	Validasi Proses - Tiara Gladys S (2448722121).....	48
3.2	Kontrol Perubahan - Charles Angyanan (2448722094).....	51
BAB 4	PEMBAHASAN.....	54
4.1	Pembahasan Umum	54
4.2	<i>Quality Assurance</i> (QA)	55
4.2.1	<i>Quality System</i> (QS)	55
4.2.2	Kalibrasi, Kualifikasi dan Validasi.....	60
4.3	Pemenuhan Aspek CPOB pada PT. Pharos Indonesia.....	64
4.3.1	Sistem Mutu Industri Farmasi	64

	Halaman
4.3.2 Personalia	65
4.3.3 Fasilitas dan Bagunan	66
4.3.4 Peralatan	67
4.3.5 Produksi	67
4.3.6 Cara Penyimpanan Obat yang Baik	68
4.3.7 Pengawasan Mutu	69
4.3.8 Inspeksi Diri	69
4.3.9 Keluhan dan Penarikan Produk	70
4.3.10 Dokumentasi	71
4.3.11 Kegiatan Alih Daya	71
4.3.12 Validasi dan Kualifikasi	72
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	74
5.1 Kesimpulan	74
5.2 Saran	75
DAFTAR PUSTAKA	76

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2. 1. Struktur Organisasi PT. Pharos Indonesia.....	17