

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
JALAN RUNGKUT INDUSTRI III NO. 31
SURABAYA
1 OKTOBER 2015 – 31 OKTOBER 2015**



PERIODE XLV

DISUSUN OLEH:

**SRI HANDAYANI, S. Farm.
NPM. 2448715143**

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

2015

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
JALAN RUNGKUT INDUSTRI III NO. 31
SURABAYA
1 OKTOBER 2015 – 31 OKTOBER 2015**

**DISUSUN OLEH:
SRI HANDAYANI, S. Farm.
2448715143**

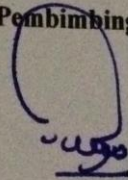
**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE XLV
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

**PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
Jl. Rungkut Industri III
Surabaya**

Pembimbing II,



**Lanny Tricya, S.Si., Apt., M.Farm.
Quality System Manager**

**Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., Apt.
NIK: 241.90.0176**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa
Unika Widya Mandala Surabaya:

Nama : Sri Handayani, S.Farm

NPM : 2448715143

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Surya Dermato Medica Laboratories

Alamat PKP : Jalan Rungkut Industri III No. 31 Surabaya

Waktu pelaksanaan : 1 Oktober 2015 – 31 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di internet atau media lain
(Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya)
untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak
Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya
buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Oktober 2015

Yang menyatakan,



Sri Handayani, S.Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat karunia-Nya sehingga praktek kerja profesi apoteker di PT. Surya Dermato Medica Laboratories Surabaya dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek kerja profesi di industri merupakan salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu dan memberi dukungan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar – besarnya kepada:

1. Lanny Tricya, S.Farm., Apt., M.Farm. selaku *Quality System Manager* sekaligus sebagai Pembimbing I yang telah bersedia meluangkan waktu dan tenaga dalam memberikan bimbingan, senantiasa memberikan saran, dukungan moral dan petunjuk yang sangat bermanfaat selama praktek kerja profesi dan penyusunan laporan ini.
2. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Pembimbing II yang telah bersedia meluangkan waktu dan tenaga dalam memberikan bimbingan dan memberikan saran selama praktek kerja profesi dan penyusunan laporan ini.
3. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
4. Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala

Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini.

5. Seluruh dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendampingi selama proses perkuliahan mulai dari awal sampai akhir.
6. Semua karyawan PT. Surya Dermato Medica Laboratories yang telah banyak memberikan bantuan selama praktek kerja profesi ini.
7. Orang tua dan saudara atas doa dan dukungannya yang selalu diberikan selama praktek kerja profesi ini.
8. Teman – teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLV yang selalu memberikan bantuan, memberikan dukungan dan semangat selama praktek kerja profesi.
9. Semua pihak yang telah membantu baik secara langsung maupun tidak langsung selama praktek kerja profesi ini yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar naskah laporan praktek kerja profesi ini dapat lebih disempurnakan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Oktober 2015

Sri Handayani

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB	
I	
PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan PKPA	3
1.3. Manfaat PKPA.....	3
II	
TINJAUAN PUSTAKA	
2.1. Industri Farmasi	4
2.2. Manajemen Mutu	6
2.3. Personalia.....	7
2.4. Bangunan dan Fasilitas	8
2.5. Peralatan.....	10
2.6. Sanitasi dan Higiene	11
2.6.1. Sanitasi bangunan dan fasilitas	12
2.6.2. Pembersihan dan sanitasi peralatan.....	12
2.6.3. Validasi prosedur pembersihan dan sanitasi	12
2.7. Produksi	13
2.7.1. Bahan awal.....	13
2.7.2. Validasi proses.....	13
2.7.3. Sistem penomoran bets/lot.....	14
2.7.4. Penimbangan dan penyerahan.....	14
2.7.5. Pengembalian.....	15
2.7.6. Bahan pengemas	15

2.7.7.	Kegiatan pengemasan	15
2.7.8.	Pengawasan selama proses	16
2.7.9.	Bahan dan produk yang ditolak, dipulihkan dan dikembalikan	17
2.7.10.	Karantina dan penyerahan produk jadi	17
2.7.11.	Catatan pengendalian pengiriman obat	17
2.7.12.	Penyimpanan bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi	18
2.8.	Pengawasan Mutu	18
2.8.1.	Dokumentasi	19
2.8.2.	Pengambilan sampel	19
2.8.3.	Pengujian	20
2.8.4.	Program stabilitas <i>on going</i>	20
2.9.	Inspeksi Diri	21
2.10.	Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	22
2.11.	Dokumentasi	22
2.12.	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak ..	23
2.12.1.	Pemberi kontrak	24
2.12.2.	Penerima kontrak	24
2.13.	Kualifikasi dan Validasi	24
2.13.1.	Perencanaan validasi	25
2.13.2.	Dokumentasi	25
2.13.3.	Kualifikasi	26
2.13.4.	Kualifikasi fasilitas, peralatan dan sistem terpasang yang telah oprasional	27
2.13.5.	Validasi proses	27

	2.13.6. Validasi pembersihan.....	27
	2.13.7. Validasi ulang	28
	2.13.8. Validasi metode analisis	28
III	TINJAUAN UMUM PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES.....	29
	3.1. Sejarah dan Perkembangan	29
	3.2. Lokasi dan Bangunan.....	31
	3.3. Visi dan Misi PT. Surya Dermato Medica Laboratories	32
	3.4. Struktur Organisasi	32
	3.5. Produk yang Dihasilkan.....	39
IV	PEMBAHASAN	40
	4.1. Bangunan dan Fasilitas	40
	4.2. Peralatan.....	41
	4.3. Sanitasi dan Higiene	41
	4.4. Produksi	42
	4.5. Pengawasan Mutu	43
	4.5.1. Bahan baku	43
	4.5.2. Bahan kemas	45
	4.5.3. Produk ruahan	48
	4.6. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit dan Persetujuan Pemasok	48
	4.7. Penanganan Keluhan dan Penarikan Kembali Produk	48
	4.8. Dokumentasi	49
	4.9. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak ..	49
	4.10. Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi	50
	4.11. Pengawasan Lingkungan	50

V	TUGAS KHUSUS	55
	5.1. Tinjauan umum	55
	5.2. Hasil	56
	5.3. Pembahasan	63
VI	KESIMPULAN	65
VII	SARAN	66
	DAFTAR PUSTAKA	67

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Logo PT. Surya Medica Laboratories	29
3.2. Struktur Organisasi PT. Surya Dermato Medica Laboratories	33
3.3. Struktur Organisasi Sub Divisi Pabrik PT. Surya Dermato Medica Laboratories.....	36
3.4. Struktur Organisasi Departemen Produksi PT. Surya Dermato Medica Laboratories.....	37
3.5. Struktur Organisasi Sub Divisi Penelitian dan Pengembangan Produk (R&D) PT. Surya Dermato Medica Laboratories.....	38
4.1. Bagan Alur Sistem Pengolahan Air.....	53

