

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES  
JALAN RUNGKUT INDUSTRI III NO. 31  
SURABAYA  
1 SEPTEMBER 2015 – 30 SEPTEMBER 2015**



**PERIODE XLV**

**DISUSUN OLEH:**

**INDAHWATI WIJAYA, S. Farm.  
2448715122**

**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 SEPTEMBER 2015 – 30 SEPTEMBER 2015**

**DISUSUN OLEH:  
INDAHWATI WIJAYA, S. Farm.  
2448715122**

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

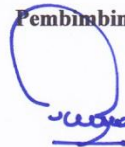
**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**

**PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES  
Jl. Rungkut Industri III / 31  
SURABAYA**

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

**Pembimbing II,**



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

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

**Nama : Indahwati Wijaya, S. Farm.**

**NPM : 2448715122**

**Menyetujui laporan PKP saya:**

**Di : PT. Surya Dermato Medica Laboratories**

**Alamat PKP : Jalan Rungkut Industri III No. 31  
Surabaya**

**Waktu Pelaksanaan : 1 September 2015 – 30 September 2015**

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

**Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini  
saya buat dengan sebenarnya.**

**Surabaya, 30 September 2015**

**Yang Menyatakan,**



**Indahwati Wijaya, 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. Papa, mama, dan saudara (Megahwati Wijaya dan Budi Wijaya) 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, September 2015

Indahwati Wijaya

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL .....	viii
<b>BAB</b>	
<b>I</b> <b>PENDAHULUAN</b> .....	<b>1</b>
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
<b>II</b> <b>TINJAUAN PUSTAKA</b>	
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.....	16
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 .....	21
2.11.	Dokumentasi.....	22
2.12.	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak ..	23
2.12.1.	Pemberi Kontrak .....	23
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 .....	25

	2.13.4. Kualifikasi Fasilitas, Peralatan dan Sistem Terpasang yang Telah Operasional.....	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 dan Personalia.....	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 Kemasan .....	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 ..	50



4.10.	Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi.....	50
4.11.	Pengawasan Lingkungan.....	50
V	TUGAS KHUSUS.....	55
5.1.	Pendahuluan .....	55
5.2.	Hasil .....	60
5.2.1.	Tube Aluminium <i>Printing</i> .....	60
5.2.2.	Tube Plastik Polos.....	62
5.3.	Pembahasan.....	64
5.4.	Kesimpulan .....	65
VI	KESIMPULAN .....	66
VII	SARAN .....	67
	DAFTAR PUSTAKA .....	68

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Logo PT. Surya Dermato 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

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
5.1. Hasil Pemeriksaan Tube Aluminum <i>Printing</i> .....	62
5.2. Hasil Pemeriksaan Tube Plastik Polos .....	64