

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES  
JL. RUNGKUT INDUSTRI III No. 31 & No. 44  
SURABAYA  
(01 SEPTEMBER– 30 SEPTEMBER 2016)**



**PERIODE XLVII**

**DISUSUN OLEH:  
KEVIN GOENAWAN, S.Farm. (2448715325)  
  
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2016**

**LEMBAR PENGESAHAN**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI

PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES

JL. RUNGKUT INDUSTRI III/31

SURABAYA

1 – 30 SEPTEMBER 2016

DISUSUN OLEH:

KEVIN GOENAWAN, S.Farm.

NPM. 2448715325

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
PERIODE XLVII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

**PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES**  
Jl. Rungkut Industri III / 31  
S u r a b a y a

Lanny Tricya, S.Si., M.Farm., Apt.  
Manajer Sistem Mutu  
PT. Surya Dermato Medica Lab.

Pembimbing II,



Drs. Kuncoro Foe, G. Dip.Sc., Ph.D., Apt  
NIK. 241.90.0176

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

**KEVIN GOENAWAN, S.Farm. (2448715325)**

Menyetujui Laporan PKP kami:

Di : PT. Surya Dermato Medica Laboratories  
Alamat PKP : Jl. Rungkut Industri III No. 31 & No. 44  
Surabaya  
Waktu Pelaksanaan : 01 September – 30 September 2016

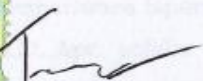
Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Unika Widya Mandala) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Oktober 2016

Yang Menyatakan,



  
Mahasiswa PKPA

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan YME atas segala berkahNya sehingga Praktek Kerja Profesi di PT. Surya Dermato Medica Laboratories di Jl. Rungkut Industri No. 31 & No. 44 Surabaya pada tanggal 01 September – 30 September 2016 dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi ini merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker pada Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Di samping itu, Praktek Kerja Profesi ini juga bertujuan untuk memberikan gambaran nyata tentang industri dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang Apoteker di Industri Farmasi.

Menyadari bahwa selama Praktek Kerja Profesi banyak pihak yang telah mendukung dan memberi bantuan, oleh karena itu dalam kesempatan ini ingin disampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmatnya, kami semua dapat melaksanakan dan menyelesaikan PKPA dan laporan ini.
2. Lanny Tricya, S.Si., M.Farm., Apt. selaku Manajer Sistem Mutu dari PT. Surya Dermato Medica Laboratories serta Pembimbing I yang telah memberikan bimbingan, arahan, membagikan ilmu dan pengalaman serta memberikan masukan selama PKPA di PT. Surya Dermato Medica Laboratories dan pada saat penyusunan laporan ini.
3. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

serta Pembimbing II, yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan, masukan dan sarannya selama PKPA dan penyusunan laporan ini.

4. 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.
5. Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt., dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi dengan baik.
6. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt., selaku koordinator bidang minat Farmasi Industri yang telah memberikan semangat, saran, dan pengarahan selama penyusunan laporan PKPA ini.
7. Seluruh staf dan karyawan PT. Surya Dermato Medica Laboratories pada Departemen *Quality Assurance*, Departemen *Quality Control*, dan seluruh departemen yang telah memberikan banyak bantuan, bimbingan, dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA.
8. Teman-teman mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode XLVII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas bantuan, dukungan dan kerjasamanya.
9. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan ilmunya kepada kami.

10. Keluarga tercinta atas doa, perhatian, dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan PKPA dan penyusunan laporan ini.
11. Berbagai pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Akhir kata dengan segala kerendahan hati, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, Oktober 2016

Mahasiswa PKPA

# DAFTAR ISI

Halaman

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR LAMPIRAN .....	vii
DAFTAR GAMBAR .....	viii
DAFTAR TABEL .....	ix
BAB I (PENDAHULUAN) .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
BAB II (TINJAUAN PUSTAKA) .....	4
2.1 Industri Farmasi .....	4
2.2 Persyaratan Industri Farmasi .....	4
2.3 CPOB .....	10
2.3.1 Manajemen mutu .....	11
2.3.2 Personalia .....	13
2.3.3 Bangunan & Fasilitas .....	16
2.3.4 Peralatan .....	17
2.3.5 Sanitasi & hygiene .....	17
2.3.6 Produksi .....	18
2.3.7 Pengawasan mutu .....	19
2.3.8 Inspeksi diri .....	20

2.3.9	Penanganan keluhan terhadap produksi, penarikan kembali produk dan produk kembali .....	20
2.3.10	Dokumentasi .....	21
2.3.11	Pembuatan dan analisa berdasarkan kontrak .....	22
2.3.12	Kualifikasi & Validasi .....	22
BAB III (TINJAUAN TENTANG PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES) .....		
3.1	Sejarah dan Riwayat .....	23
3.2	Lokasi dan Bangunan .....	25
3.3	Visi dan Misi .....	26
3.4	Struktur Organisasi, Personalia dan Sistem Manajemen .....	26
3.5	Jenis Obat yang Diproduksi .....	30
3.6	Manajemen Mutu .....	30
	3.6.1 Pengkajian mutu produk ( <i>annual product review</i> ) .....	31
	3.6.2 Manajemen resiko mutu .....	32
3.7	Peralatan .....	33
3.8	Sanitasi & Higienitas .....	33
	3.8.1 Penerapan sanitasi & higienitas .....	33
	3.8.2 Program hama terpadu (PHT) .....	36
3.9	Produksi .....	36
	3.9.1 Bahan awal .....	36
	3.9.2 Penimbangan & penyerahan .....	37
	3.9.3 Proses pengolahan .....	38
	3.9.4 Kegiatan pengemasan .....	39
3.10	Inspeksi Diri .....	39



3.11	Penanganan terhadap Keluhan Obat, Penarikan Kembali dan Produk Kembalian .....	40
3.11.1	Penanganan terhadap keluhan obat .....	40
3.11.2	Penarikan kembali dan produk kembalian (cacat produk) .....	42
3.12	Registrasi .....	45
3.13	Validasi .....	45
3.13.1	Validasi proses .....	46
3.13.2	Validasi pembersihan ( <i>cleaning validation</i> ) .....	49
3.13.3	<i>Qualification</i> .....	50
3.14	Pengolahan Air ( <i>Water Treatment</i> ) .....	51
3.15	Manajemen Material ( <i>Flow Material</i> ) .....	52
3.16	Sarana Penunjang .....	54
3.16.1	HVAC ( <i>heating ventilation air conditioning</i> ) .....	54
3.16.2	Sistem udara bertekanan ( <i>air compressor</i> ) .....	56
3.17	Penanganan Limbah .....	57
BAB IV (PEMBAHASAN) .....		59
BAB V (TUGAS KHUSUS) .....		62
BAB VI (KESIMPULAN) .....		66
BAB VII (SARAN) .....		68
DAFTAR PUSTAKA .....		69
LAMPIRAN .....		70

## DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
A. Contoh Hasil Rekapitulasi <i>trend</i> Hasil Nyata.....	70

**DAFTAR GAMBAR**

Gambar	Halaman
3.1 Logo PT. Surya Dermato Medica Laboratories .....	23
3.2 Struktur Organisasi PT. Surya Dermato Medica Laboratories ...	27
3.3 <i>Equipment Cleanliness</i> .....	36
3.4 <i>Flow Of Material</i> .....	52

**DAFTAR TABEL**

TABEL	Halaman
2.1 Persyaratan Jumlah Partikel untuk tiap Kelas Ruangan .....	17