

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**

**DI**

**PT. INTERBAT**

**JL. H. R MOCH MANGUNDIPROJO NO. 1**

**SIDOARJO**

**06 APRIL – 12 MEI 2015**



**PERIODE XLIV**

**DISUSUN OLEH:**

**HANNY DWI CHENDIAWATI, S.Farm.**

**2448714210**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA**

**SURABAYA**

**2015**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**  
**DI**  
**PT. INTERBAT**  
**JL. H. R MOCH MANGUNDIPROJO NO. 1**  
**SIDOARJO**  
**06 APRIL – 12 MEI 2015**

**DISUSUN OLEH:**  
**HANNY DWI CHENDIAWATI, S. Farm.**  
**NPM. 2448714210**

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

**DISETUJUI OLEH:**

**PEMBIMBING I,**

  
**Dra. Maryam Arbie, Apt.**

**Manager Produksi PT. Interbat**

**PEMBIMBING II,**



**Drs. Kuncoro Foe, G. Dip., Apt.**  
**NIP. 241. 90.0176**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : Hanny Dwi Chendiawati

NPM : 2448714210

Menyetujui Laporan PKP saya :

Di : PT. Interbat

Alamat PKP : Jalan H.R. Moch Mangundiprojo no. 1,  
Sidoarjo

Waktu Pelaksanaan: 06 April – 12 Mei 2015

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

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

Surabaya, Mei 2015

Yang menyatakan,



Hanny Dwi Chendiawati, S. Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas penyertaanNya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Interbat dapat terlaksana dengan baik. Pelaksanaan PKPA ini tidak terlepas dari banyak pihak yang telah mendukung dan memberikan bantuan, oleh karena itu pada kesempatan ini ingin disampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Drs. Tekad Agustono, Apt. selaku *Plan Manager* yang telah bersedia memberikan ijin dan menyediakan tempat untuk kegiatan Praktek Kerja Profesi di PT. Interbat..
2. Dra. Maryam Arbie, Apt. selaku *Manager Production* yang telah membimbing dan meluangkan banyak waktu untuk memberikan ilmu dan pengarahan yang sangat bermanfaat selama Praktek Kerja Profesi di PT. Interbat.
3. Seluruh staf Apoteker dan karyawan PT. Interbat. yang telah membantu dalam melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
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, M.Si., Apt. dan Drs. Teguh Widodo, M.Si., Apt. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala

6. Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi dengan baik.
7. Henry Kurnia S., M.Si., Apt., selaku Koordinator Bidang Industri yang telah memberikan bimbingan dan masukan yang berguna dari awal hingga akhir pelaksanaan Praktek Kerja Profesi, khususnya dalam penyusunan laporan.
8. Drs. Kuncoro Foe, G. Dip., Apt. selaku selalu pembimbing yang telah membimbing dan memberikan saran dari awal hingga selesainya penyusunan laporan ini.
9. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. Ko Erwin yang telah bersama-sama menjalani, membimbing dan mengarahkan saya selama berlangsungnya Program Kerja Profesi Apoteker di PT. Interbat.
11. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLIV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Akhir kata, semoga seluruh informasi dan pengetahuan yang ada dalam laporan ini dapat berguna bagi semua yang membaca laporan ini.

Surabaya , Mei 2015

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iii
DAFTAR GAMBAR .....	vi
DAFTAR LAMPIRAN .....	vii
<b>BAB I PENDAHULUAN</b>	
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker ...	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .	4
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b>	
2.1. Industri Farmasi.....	5
2.1.1. Pengertian Industri Farmasi .....	5
2.1.2. Persyaratan Industri Farmasi .....	5
2.1.3. Pencabutan Izin Usaha Industri Farmasi .....	7
2.1.4. Sanksi Pelanggaran Administratif	8
2.2. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	8
2.2.1. Manajemen Mutu .....	9
2.2.2. Personalialia .....	10
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas.....	11
2.2.4. Peralatan .....	13
2.2.5. Sanitasi dan Higiene .....	14
2.2.6. Produksi .....	15
2.2.7. Pengawasan Mutu .....	23
2.2.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	24

2.2.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian .....	25
2.2.10. Dokumentasi .....	27
2.2.11. Kualifikasi dan Validasi .....	27
<b>BAB III TINJAUAN TENTANG PT. INTERBAT.</b>	
3.1. Sejarah PT. INTERBAT .....	32
3.2. Visi, Misi, Motto, dan Nilai PT. INTERBAT. ....	34
3.3. Struktur Organisasi dan Personalia .....	35
3.3.1. Departemen <i>Research &amp; Development</i> (R&D) .....	36
3.3.2. Departemen <i>Quality Control</i> (QC).....	39
3.3.3. Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA) .....	42
3.3.4. Departemen PPIC .....	48
3.3.5. Departemen Teknik .....	50
3.3.6. Departemen Produksi .....	56
3.4. Lokasi dan Bangunan .....	60
<b>BAB IV PEMBAHASAN</b>	
4.1. Penerapan CPOB .....	67
4.2. Kegiatan <i>Initial Training</i> .....	70
4.3. Keselamatan Kesehatan Kerja dan Lingkungan (K3L) .....	71
<b>BAB V TUGAS KHUSUS</b>	
5.1. Latar Belakang .....	72
5.1.1. Validasi Pembersihan .....	73

5.1.2. Prosedur Tetap .....	74
<b>BAB VI KESIMPULAN</b>	
6.1. Kesimpulan .....	76
6.2. Saran .....	77
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>78</b>



## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Logo PT. INTERBAT. ....	33
3.2. Struktur organisasi departemen R&D .....	36
3.3. Alur pengembangan produk baru .....	39
3.4. Struktur organisasi departemen PPIC .....	48
3.5. Skema kerja AHU .....	52
3.6. Alur proses departemen produksi .....	58

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		Halaman
A	STRUKTUR ORGANISASI PT. INTERBAT. ....	79
B	SISTEM PENGOLAHAN AIR PT INTERBAT .....	80
C	DENAH BANGUNAN PABRIK PT.INTERBAT ...	81
D	DENAH BANGUNAN PABRIK PT.INTERBAT ...	82
E	CONTOH OBAT YANG DIPRODUKSI .....	83