

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. COMBIPHAR

JL. RAYA SIMPANG 383

PADALARANG 40553, JAWA BARAT

(2 MEI – 23 JUNI 2017)



PERIODE XLVIII

DISUSUN OLEH:

VATMALA RAHMAWATI, S. Farm.

2448716078

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA

SURABAYA

2017

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. COMBIPHAR

JL. RAYA SIMPANG 383

PADALARANG 40553, JAWA BARAT

(2 MEI – 23 JUNI 2017)

DISUSUN OLEH:

VATMALA RAHMAWATI, S. Farm

2448716078

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE XLVIII

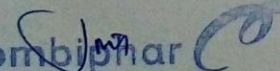
FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

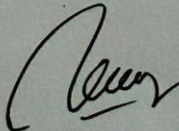
Pembimbing II


combiphar

Ardy Ferdiawan, S.Farm.,Apt

Supervisor Validasi

SKA.13.1719/PP.IAI/II/2016



Henry K Setiawan.S.Si,M.Si.,Apt

NIK. 241.97.0283

SKA. 16.1243/PP.IAI/X/2016

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi kemajuan dan perkembangan ilmu pengetahuan, saya selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Vatmala Rahmawati, S. Farm.

NPM : 2448716078

Menyetujui Laporan PKP saya:

Di : PT. Combiphar

Alamat : Jl. Raya Simpang No. 383, Padalarang-Jawa Barat

Waktu : 2 Mei – 23 Juni 2017

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet ataupun 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 PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 9 Agustus 2017

Yang Menyatakan,



Vatmala Rahmawati, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat kasih setia-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi di PT. Combiphar Padalarang pada tanggal 2 Mei – 23 Juni 2017 dapat terlaksana dengan baik. 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 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. Ardy Ferdiawan, S.Farm., Apt, sebagai Supervisor Validasi dan selaku Pembimbing I dari PT. Combiphar yang telah memberikan bimbingan dan masukan selama PKPA.
2. Seluruh pemberi materi selama PKPA di PT. Combiphar yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu dan pengalaman tentang industri farmasi.
3. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt selaku Pembimbing II, terima kasih atas bimbingan, masukan dan waktu yang telah diluangkan selama penyusunan laporan ini.
4. Sumi Widjaja, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang

telah memberikan izin dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

5. Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker dengan baik.
6. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt, selaku koordinator PKPA Industri Farmasi yang telah memberikan semangat, saran, dan pengarahannya selama penyusunan laporan PKPA ini.
7. Seluruh staf dan karyawan PT. Combiphar yang telah memberikan banyak bantuan, saran, kritik dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA.
8. Keluarga tercinta atas doa, perhatian, dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. 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, Juni 2017

Vatmala Rahmawati, S. Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan PKPA	3
1.3. Manfaat PKPA	3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1. Sejarah Singkat Perusahaan	5
2.2. Visi dan Misi Perusahaan	6
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	6
2.3.1. Departemen <i>Human Capital</i>	7
2.3.2. Departemen Produksi	9
2.3.3. Departemen <i>Quality</i>	13
2.3.4. Departemen Pengembangan Produk (R&D).....	28
2.3.5. Departemen Teknik.....	34
2.3.6. Departemen <i>Supply Planning</i> <i>Managemen</i>	41
2.3.7. Departemen <i>Contract</i> <i>Manufacturer</i>	44
2.3.8. Departemen Validasi	45

2.3.9. Departemen <i>Operational Excellence</i>	47
2.3.10. Departemen Regulatory Management	48
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi.....	53
2.5. Tinjauan tentang CPOB.....	55
2.5.1. Manajemen Mutu	55
2.5.1.1. Pemastian Mutu.....	55
2.5.1.2. CPOB	57
2.5.2. Personalia	59
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas.....	60
2.5.4. Peralatan	69
2.5.5. Produksi.....	71
2.5.6. Sanitasi dan Higiene	75
2.5.7. Pengawasan Mutu.....	81
2.5.8. Inspeksi diri dan Audit	83
2.5.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	85
2.5.10. Dokumentasi.....	86
2.5.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	89
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi	90
BAB 3 TUGAS KHUSUS	91
3.1. Validasi.....	91
3.2. Protokol Validasi Proses.....	92

3.3. <i>Report</i> Validasi Proses	99
BAB 4 PEMBAHASAN	101
BAB 5 KESIMPULAN	103
BAB 6 SARAN	104
DAFTAR PUSTAKA.....	105

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality</i>	13
Gambar 2.2. Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i>	14
Gambar 2.3. Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	18
Gambar 2.4. Struktur Organisasi <i>Compliance</i>	25
Gambar 2.5. Struktur Organisasi Bagian <i>Analytical Development</i>	28
Gambar 2.6. Struktur Organisasi Bagian <i>Formulation Development</i>	29
Gambar 2.7. Struktur Organisasi <i>Packaging Development</i>	33
Gambar 2.8. Struktur Organisasi <i>Supply Planning Management</i>	41
Gambar 2.9. Struktur Organisasi <i>Contract Manufacturer</i>	44
Gambar 2.10. Struktur Organisasi <i>Regulatory</i>	49
Gambar 2.11. Alur Registrasi Obat	52
Gambar 2.12. Produk PT. Combiphar	52

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1. Jenis Produk PT. Combiphar	51
Tabel 2.2. Tingkat Kebersihan Area Pembuatan Obat	64