

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. BIO FARMA (PERSERO)

JALAN PASTEUR NO. 28 BANDUNG

9 MARET – 7 MEI 2018



PERIODE L

DISUSUN OLEH :

NI MADE UTHARI, S.Farm.

NPM : 2448717063

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA

SURABAYA

2018

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. BIO FARMA (PERSERO)
JALAN PASTEUR NO. 28 BANDUNG
9 MARET – 7 MEI 2018

DISUSUN OLEH:
NI MADE UTHARI, S.Farm.
NPM. 2448717063

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Dra. Lin Susanti, Apt., MM
Head of Quality Assurance Division
PT. Bio Farma (Persero)

Pembimbing II,



Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt
NIK. 241.00.0431

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Ni Made Uthari, S. Farm.

NRP : 2448717063

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Bio Farma (Persero)

Alamat PKP : Jl. Pasteur No. 28, Bandung

Waktu pelaksanaan : 9 Maret – 7 Mei 2018

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

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

Surabaya, Mei 2018

Yang menyatakan,



Ni Made Uthari, S.Farm.

NRP. 2448717063

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Ida Sang Hyang Widhi Wasa yang telah memberikan asungkerta dan waranugraha-Nya sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi yang dilaksanakan pada tanggal 9 Maret – 7 Mei 2018 dengan baik dan lancar. Tujuan pelaksanaan kegiatan PKPA ini adalah sebagai pemenuhan persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Selain itu, diharapkan mahasiswa/i calon Apoteker dapat meningkatkan wawasan serta pengalaman dalam melakukan praktek kefarmasian di industri farmasi dengan menerapkan ilmu kefarmasian yang telah diperoleh selama proses perkuliahan. Selama proses hingga selesainya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, penulis telah mendapatkan banyak bantuan dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu, khususnya kepada:

1. Ibu Iin Susanti, Dra., MM, selaku *Head of Quality Assurance Division* yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri di PT. Bio Farma (Persero).
2. Ibu Poppy Patricia, M.Si, selaku Kepala Bagian QA *Operation* yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing penulis hingga penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri ini dapat diselesaikan.
3. Dra. Idajani Hadinoto MS., Apt selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. Bapak Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. Selaku pembimbing 2 yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran dalam memberikan bekal, masukan, ilmu, dan bimbingan bagi penulis dari awal hingga akhir kegiatan PKPA di industri.
5. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
6. Ibu Sumi Wijaya, Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PraktekKerja Profesi Apoteker di Apotek Kimia Farma 453.
7. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah memfasilitasi dan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
8. Kedua orang tua yang sangat penulis banggakan dan kasihi, yang selalu memberikan dukungan dan semangat selama menjalankan PKPA.
9. Teman-teman seperjuangan Anak Walkers Bandung Iwana Putri Oktavia, Sanky Indrajaya dan Indra Gunawan yang telah bekerja sama dari awal hingga akhir selama PKP di Bandung.
10. Teman-teman Nusantara Gembira Sisters Nathalia, Vini, Yunesri, Isna, Nita, Dewi, Kak Ade, Sondha yang selalu setia memberikan semangat dan dukungan kepada penulis dari awal praktek hingga tahap akhir penulisan laporan.
11. Rekan magang Siti Winarsih, Shafira Dinny Hasan, Cepi Yulius Mansyur dari Institut Teknologi Bandung.
12. Seluruh rekan Apoteker Angkatan 50 yang selalu memberikan dukungan, bantuan, dan masukan selama kegiatan PKPA Apotek ini.

13. Semua pihak lain yang tidak dapat penulis tuliskan satu per satu, yang telah memberikan dukungan dan bantuan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan dan penyusunan laporan ini, masih terdapat banyak kekurangan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan adanya kritik dan saran untuk perbaikan pada laporan ini. Akhir kata, penulis mengucapkan terima kasih dan semoga dapat bermanfaat dan berguna untuk menambah pengetahuan di bidang industri farmasi.

Surabaya, Mei 2018

Ni Made Uthari, S. Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB I	
PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan PKPA.....	3
1.3 Manfaat PKPA.....	3
BAB II	
TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Sejarah dan Perkembangan PT. Bio Farma	4
2.2 Visi, Misi, Filosofi dan Kebijakan Perusahaan.....	5
2.2.1. Visi	5
2.2.2. Misi	5
2.2.3. Filosofi	5
2.2.4. Kebijakan Perusahaan	5
2.3 Logo PT. Bio Farma	6
2.4 Lokasi	6
2.5 Struktur Organisasi PT. Bio Farma.....	7
2.6 Produk Vaksin dan Antisera PT. Bio Farma.....	7
2.7 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	12
2.7.1. Manajemen Mutu	13
2.7.2. Bangunan dan Fasilitas	15
2.7.3. Peralatan.....	16

2.7.4. Produksi	16
2.7.5. Sanitasi dan Higiene.....	17
2.7.6. Personalia	19
2.7.7. Pengawasan Mutu	19
2.7.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	20
2.7.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	20
2.7.10. Dokumentasi	22
2.7.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	22
2.7.12. Kualifikasi dan Validasi	23
BAB III	
LAPORAN HASIL KEGIATAN (TUGAS KHUSUS)	24
3.1 Penyesuaian Prosedur Baku <i>Environmental Monitoring</i> (Pemantauan Lingkungan) PT. Bio Farma dengan Standar Internasional (WHO)	24
3.2 Penyesuaian Prosedur Baku Studi Stabilitas PT. Bio Farma dengan Standar Internasional (WHO).....	31
BAB IV	
PEMBAHASAN.....	37
4.1 Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	32
4.2 Penerapan Aspek CPOB di PT Bio Farma (Persero)	45
BAB V	
KESIMPULAN	58
BAB VI	
SARAN.....	59
DAFTAR PUSTAKA	60
LAMPIRAN	61

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
2.1 Logo PT. Bio Farma (Persero).....	6

DAFTAR TABEL

	Halaman
3.1 Jumlah Partikel Maksimal didalam Ruang Berkelas menurut <i>cGMP for steril pharmaceutical products in TRS 957</i>	27
3.2 Jumlah Partikel Maksimal didalam Ruang Berkelas yang diterapkan PT Bio Farma.....	27
3.3 <i>Action Limit</i> untuk Uji Jumlah Partikel yang diterapkan oleh PT. Bio Farma	28
3.4 Jenis Pemantauan Lingkungan Mikrobiologi di Ruang Berkelas yang diterapkan oleh PT. Bio Farma.....	30
3.5 Parameter Uji Studi Stabilitas Produk Antara yang diterapkan PT. Bio Farma	33
3.6 Parameter Uji Studi Stabilitas Produk Akhir yang diterapkan PT. Bio Farma	34
3.7 Kondisi Penyimpanan untuk sampel Stabilitas <i>Accelerated</i> PT. Bio Farma	35

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A Struktur Organisasi PT. Bio Farma (Persero).....	61
Lampiran B Layout PT Bio Farma	63