

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PHAROS INDONESIA
JALAN LIMO No. 40 PERMATA HIJAU KEBAYORAN
LAMA, JAKARTA SELATAN
5 MARET 2018 – 27 April 2018**



PERIODE L

**DISUSUN OLEH:
EVITA YUNIARTI, S.Farm.
NRP. 2448717028**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
SURABAYA
2018**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI
PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO. 40, PERMATA HIJAU, KEBAYORAN LAMA, JAKARTA
SELATAN, DKI JAKARTA
5 MARET - 27 APRIL 2018

DISUSUN OLEH :
EVITA YUNIARTI, S.Farm.
NPM. 2448717028

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

Pembimbing I,
PT. PHAROS INDONESIA
JAKARTA


Devianty, S. Farm., Apt.
Quality Assurance Manager
PT. Pharos Indonesia
No. SKA: 00.4338/PP.IAI/III/2018

Pembimbing II,



Henry K. Setiawan, S.Si., M.Si., Apt.
NIK. 214.97.0283

No. SKA: 16.1243/PP.IAI/X/2016

LEMBAR PENGESAHAN
LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKP

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

Nama : Evita Yuniarti , S.Farm.
NRP : 2448717028

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. PHAROS INDONESIA
Alamat : Jl. LIMO NOMOR 40 PERMATA
HIJAU KEBAYORAN LAMA,
JAKARTA SEATAN
Waktu pelaksanaan : 5 Maret – 27 April 2018

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu 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 kami buat dengan sebenarnya.



Evita Yuniarti , S.Farm.

NRP. 2448718028

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas segala rahmat dan karunia yang telah diberikan, Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Pharos Indonesia pada tanggal 5 Maret-27 April 2018 ini dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak terlepas dari bantuan dan dukungan baik secara moral, spiritual dan material dari berbagai pihak. Maka pada kesempatan ini, disampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Sumi Wijaya, S. Si., Ph. D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah mengupayakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. 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 ini dengan baik.
3. Dra Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku koordinator Bidang Apotek Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan belajar dan mencari pengalaman di PT Pharos Indonesia.

4. Devianty, S. Farm., Apt. pembimbing I yang telah meluangkan banyak waktu untuk membagikan ilmu, pengalaman serta mengarahkan saya selama di PT. Pharos Indonesia.
5. Henry, K.Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar meluangkan waktu dengan memberikan bimbingan dan masukan yang sangat bermanfaat bagi mahasiswa dari awal hingga akhir pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker khususnya dalam penyusunan laporan.
6. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Keluarga tercinta Ayah, Ibu, atas doa perhatian dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Seluruh staff di PT Pharos Indonesia yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Teman seperjuangan PT Pharos Indonesia yaitu Evita Yuniarti, Maria Anabella, Ivana Gracita yang telah mendampingi saya dikala susah dan senang dalam menyelesaikan laporan PKPA di PT Pharos Indonesia.
10. Teman-teman Anis dian, Anastasya H. C, Nur Fadilah, Putri yang selalu mendampingi dan memberi semangat serta doa bagi penulis dalam menjalankan kegiatan PKPA Apotek ini dari awal hingga akhir.
11. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode L Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan semangat dan dukungan kepada penulis.

12. Serta semua pihak yang tidak dapat kami sebutkan satu persatu atas bantuan dan dukungan yang telah diberikan, baik secara langsung maupun tidak langsung dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Menyadari bahwa laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini jauh dari kesempurnaan oleh karena itu segala kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan untuk penyempurnaan laporan ini.

Surabaya, 2 Mei 2018

Evita Yuniarti, S. Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB	
I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sejarah PT. Pharos Indonesia	5
2.2 Visi dan Misi PT. Pharos Indonesia	5
2.3 Struktur Organisasi PT. Pharos Indonesia.....	6
2.4 Jenis Obat yang di Produksi	7
2.5 Tinjauan Tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik ..	7
2.5.1. Manajemen Mutu	8
2.5.2. Personalia	11
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas	14
2.5.4. Peralatan.....	18
2.5.5. Sanitasi dan Hygiene	20
2.5.6. Produksi	24
2.5.7. Pengawasan Mutu.....	25
2.5.8. Inspeksi diri dan Audit Mutu	27
2.5.9. Penanganan keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali	28
2.5.10. Dokumentasi	31
2.5.11. Pengelolaan dan Pengendalian Dokumen....	33

	2.5.12. Pembuatan Analisis Berdasarkan Kontrak ..	36
	2.5.13. Kualifikasi dan Validasi	37
III	Tugas Khusus Sistem Mutu Industri Farmasi.....	40
	3.1 Pelaksanaan Sistem Mutu Industri Farmasi.	40
	3.2 Manajemen Mutu.	43
	3.3 Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	43
	3.4 Penanganan Keluhan Terhadap Obat dan Penarikan Kembali	44
	3.5 Dokumentasi.....	46
	3.6 Pengkajian Mutu Produk.....	47
	3.7 Manajemen Resiko Mutu	49
IV	PEMBAHASAN	50
	4.1 Pembahasan Umum	50
	4.1.1. Departemen Pemastian Mutu	54
V	KESIMPULAN.....	70
VI	SARAN.....	71
VII	DAFTAR PUSTAKA.....	72

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Gedung PT. Pharos Indonesia	5