

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. BIO FARMA (PERSERO)  
JALAN PASTEUR NO. 28  
BANDUNG  
01 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018**



**PERIODE LI**

**DISUSUN OLEH:**

**ROBERT DANISWARA, S.Farm.**

**NRP. 2448717134**

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

**2018**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN  
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)  
DI PT. BIO FARMA (PERSERO)  
JALAN PASTEUR NO. 28, BANDUNG  
01 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018**

**DISUSUN OLEH:  
ROBERT DANISWARA, S.Farm.  
2448717134**

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

**DISETUJUI OLEH:**

  
Pembimbing I  
**biofarma**  
PT BIO FARMA (PERSERO) BANDUNG INDONESIA  
**Dra. Jemi Tresnabudi, M.M., Apt.**  
*Head of Quality Assurance and Regulatory*  
Division PT. Bio Farma  
No. STRA : 19670124/STRA-ITB/1993/253140

  
Pembimbing II,  
**Henry Kurnia S., M.Si., Apt.**  
NIK. 241.97.0283  
No. SKA : 16.1243/PP.IAI/X/2016

**LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN  
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyetujui bahwa saya :

Robert Daniswara, S.Farm.                      2448717134

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker saya:

Tempat    : PT. Bio Farma (Persero)

Alamat    : Jl. Pasteur No. 28, Bandung

Waktu pelaksanaan   : 01 Oktober – 30 November 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.

Surabaya, Desember 2018



Robert Daniswara, S.Farm.

NRP. 2448717134

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, serta penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Bio Farma (Persero) yang berlangsung pada tanggal 01 Oktober hingga 30 November 2018 dengan lancar dan baik untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan, baik dalam pendidikan Strata 1 maupun Profesi Apoteker.

Praktek kerja profesi apoteker ini tentunya tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu dalam proses penyusunan naskah laporan PKPA ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan, dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat mengikuti dan menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker ini dengan baik.
2. Dra. Jeni Tresnabudi, M.M., Apt., selaku pembimbing I dan *Head of Quality Assurance and Regulatory Division* PT. Bio Farma (Persero) yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan praktek praktek kerja profesi apoteker bidang industri di PT. Bio Farma (Persero).
3. Etna Muhyini, S.Si., Apt. selaku Kepala Bagian *Quality Assurance Service* dan koordinator lapangan untuk praktek kerja profesi apoteker di PT. Bio Farma (Persero) yang telah meluangkan waktu,

- tenaga, dan pikiran, untuk memberikan bimbingan, saran, serta membagikan ilmu dan pengalaman yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker bidang industri.
4. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku pembimbing II dan Wakil Dekan I Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan bimbingan dan arahan bagi penulis untuk dapat menjalankan praktek kerja profesi apoteker ini hingga selesainya penulisan laporan ini.
  5. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Bidang Industri Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terselenggaranya praktek kerja profesi apoteker bidang industri ini.
  6. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. dan Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Rektor dan Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan dan segala sarana prasarana yang telah disediakan untuk mendukung pelaksanaan praktek kerja profesi apoteker ini.
  7. Elisabeth Kasih, S.Farm, M.Farm. Klin., Apt. dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendampingi dan berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini.
  8. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan praktek kerja profesi apoteker ini.
  9. Seluruh staf di *Quality Assurance and Regulatory Division* PT. Bio Farma (Persero) yang telah mendampingi, membagi ilmu dan

membantu penulis selama melaksanakan praktek kerja profesi apoteker ini.

10. Papa Hardian Tundjung, Mama Indrawati Taruna, kakak Rudyanto Tundjung dan adik Edwin Gustafianto yang telah mendukung, mendampingi, memberikan doa dan semangat kepada penulis.
11. Teman-teman Sesquiterpen, Siap Nikah, dan Namane Apa yang telah setia menjadi tempat berbagi ilmu, suka, duka dan mengiringi perjalanan penulis hingga saat ini.
12. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode LI yang telah berjuang bersama-sama.
13. Rekan seperjuangan PKPA di PT. Bio Farma (Persero) Veronica Farda S.P., S.Farm. dari UKWMS dan Ariadne Prawita W., S.Farm. dari Institut Teknologi Bandung.
14. Semua pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun. Akhir kata penulis memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Desember 2018

Robert Daniswara, S.Farm.

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR TABEL .....	viii
DAFTAR GAMBAR .....	ix
DAFTAR LAMPIRAN .....	x
BAB 1. PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan Kegiatan .....	4
1.3 Manfaat Kegiatan .....	4
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA .....	4
2.1 Sejarah Singkat PT. Bio Farma .....	5
2.2 Visi, Misi, Filosofi, Kebijakan dan Budaya Perusahaan .....	7
2.2.1 Visi .....	7
2.2.2 Misi .....	7
2.2.3 Filosofi .....	7
2.2.4 Kebijakan Perusahaan .....	7
2.2.5 Nilai dan Budaya Perusahaan .....	8
2.3 Lokasi Perusahaan .....	9
2.4 Logo Perusahaan .....	9
2.5 Struktur Organisasi Perusahaan .....	10
2.6 Produk PT. Bio Farma .....	11
2.6.1 Vaksin Virus .....	11
2.6.2 Vaksin Bakteri .....	12
2.6.3 Vaksin Kombinasi .....	14

	Halaman
2.6.4 Antisera.....	15
2.6.5 Diagnostika .....	15
2.7 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	16
2.7.1 Manajemen Mutu .....	18
2.7.2 Personalia.....	20
2.7.3 Bangunan dan Fasilitas .....	21
2.7.4 Peralatan.....	21
2.7.5 Sanitasi dan Higiene .....	21
2.7.6 Produksi .....	23
2.7.7 Pengawasan Mutu .....	24
2.7.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu, Audit dan Persetujuan Pemasok .....	25
2.7.9 Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk .....	26
2.7.10 Dokumentasi .....	28
2.7.11 Pembuatan dan Analisa berdasarkan Kontrak	28
2.7.12 Kualifikasi dan Validasi.....	29
BAB 3. LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	31
3.1 Sistem <i>Pharmacovigilance</i> .....	33
3.1.1 Sistem <i>Pharmacovigilance</i> .....	33
3.1.2 <i>Quality Cycle</i> .....	33
3.1.3 Tujuan Sistem Mutu <i>Pharmacovigilance</i> .....	34
3.1.4 Prinsip Penerapan <i>Good Pharmacovigilance Practices</i> .....	34
3.1.5 Pelatihan Personil untuk <i>Pharmacovigilance</i>	35
3.1.6 Fasilitas dan Peralatan.....	36



3.1.7	Prosedur dan Proses untuk Manajemen Kepatuhan .....	37
3.1.8	Manajemen Catatan/Arsip .....	38
3.1.9	Dokumentasi Sistem Mutu .....	39
3.1.10	Pemantauan Kinerja dan Efektivitas Sistem <i>Pharmacovigilance</i> .....	40
3.2	Audit Internal <i>Pharmacovigilance</i> .....	41
3.2.1	Tujuan Audit <i>Pharmacovigilance</i> .....	41
3.2.2	Pendekatan Berbasis Resiko untuk Pelaksanaan Audit <i>Pharmacovigilance</i> .....	41
3.2.3	Pelaporan Temuan Audit .....	43
3.2.4	Tindakan berdasarkan Hasil Audit .....	44
3.2.5	Kualifikasi Auditor .....	44
3.2.6	Pelaksanaan Audit Internal <i>Pharmacovigilance</i> .....	44
BAB 4.	PEMBAHASAN .....	47
4.1	Pemastian Mutu ( <i>Quality Assurance</i> ) .....	47
4.1.1	<i>QA Operation</i> .....	48
4.1.2	<i>QA System</i> .....	50
4.1.3	<i>QA Service</i> .....	53
4.1.4	<i>QA Regulatory</i> .....	54
4.2	Penerapan Aspek CPOB di PT. Bio Farma .....	55
4.2.1	Manajemen Mutu .....	55
4.2.2	Personalia.....	56
4.2.3	Bangunan dan Fasilitas .....	57
4.2.4	Peralatan.....	60
4.2.5	Sanitasi dan Higiene .....	61

	Halaman
4.2.6	Produksi ..... 63
4.2.7	Pengawasan Mutu ..... 67
4.2.8	Inspeksi Diri, Audit Mutu, Audit dan Persetujuan Pemasok ..... 70
4.2.9	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk ..... 71
4.2.10	Dokumentasi ..... 74
4.2.11	Pembuatan dan Analisa berdasarkan Kontrak 75
4.2.12	Kualifikasi dan Validasi ..... 76
BAB 5. KESIMPULAN ..... 79	
BAB 6. SARAN ..... 80	
DAFTAR PUSTAKA ..... 81	
LAMPIRAN ..... 82	

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Rangkaian Peristiwa Penting PT. Bio Farma .....	5

## DAFTAR GAMBAR

Gambar		Halaman
2.1	Logo PT. Bio Farma .....	10
4.1	Alur produksi di Fasilitas Produksi Bulk Pertusis .....	65

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		Halaman
A	Struktur Perusahaan PT. Bio Farma (Persero) Tahun 2017	82
B	<i>Layout</i> PT. Bio Farma (Persero) .....	83