

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA
DUSUN TALUN DESA GUNUNG GANGSIR
KECAMATAN BEJI - PASURUAN
17 JUNI – 16 JULI 2019**



PERIODE LII

DISUSUN OLEH:

MARGARETHA TANU WIDAWATI, S.Farm.	2448718030
MARIA THERESIA HERLINA RATU, S.Farm.	2448718034
ROSARIA WILIA ANGELICA LEBA, S.Farm.	2448718043

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

2019

**LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA
DUSUN TALUN DESA GUNUNG GANGSIR
KECAMATAN BEJI-PASURUAN
17 JUNI – 16 JULI 2019**

DISUSUN OLEH:

Margaretha Tanu Widawati, S.Farm.	2448718030
Maria Theresia Herlina Ratu, S.Farm.	2448718034
Rosaria Wilia Angelica Leba, S.Farm.	2448718043

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Agnes Reny Quintawati S.Si., Apt.

No. SIPA : 19720126/SIKA

35.14/2063/2017

**No. STRA : 19720126/STRA-
UWM/2000/220420**

Pembimbing II,



Drs. Y. Teguh Widodo M.Sc., Apt.

NIK : 241.00.0431

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Di : PT. Sejahtera Lestari Farma
Alamat : Dusun Talun, Desa Gunung Gangsir kec. Beji -
Pasuruan
Waktu Pelaksanaan : 17 Juli – 16 Agustus 2019

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau 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, Agustus 2019

Yang menyatakan,



Penulis

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sejahtera Lestari Farma yang telah berlangsung mulai 17 Juni hingga 16 Juli 2019 dengan baik. PKPA ini bertujuan agar calon Apoteker dapat melihat kondisi lapangan secara nyata dan terus belajar untuk mengembangkan praktek kefarmasian khususnya di Industri Farmasi. Penyusunan laporan PKPA ini dimaksudkan untuk memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak - pihak yang telah membantu selama proses PKPA hingga penulisan laporan ini:

1. Tuhan Yesus Kristus yang senantiasa memberikan terang roh kudus dan menguatkan penulis sehingga PKPA ini dapat berjalan dengan lancar dan baik.
2. Pek Sugiarto Pangestu sebagai Direktur Utama dan Philips Pangestu sebagai Direktur yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melakukan PKPA di PT. Sejahtera Lestari Farma.
3. Agnes Reny Quintawati, S.Si., Apt. selaku *Plant Manager* dan Pembimbing I yang telah memberikan waktu serta tenaga untuk dapat membimbing selama menjalani PKPA dan penyusunan laporan PKPA.
4. Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku dosen Pembimbing II yang telah bersedia memberikan waktu dan tenaga untuk dapat

membimbing dan memberikan saran dalam menjalani PKPA dan penyusunan laporan PKPA.

5. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin, Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas kepada mahasiswa untuk melakukan PKPA.
6. Restry Sinansari, M.Farm, Apt. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas kepada mahasiswa untuk melakukan PKPA.
7. Orang tua dan keluarga penulis yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang telah memberikan kasih sayang, dukungan moral dan finansial serta doa kepada penulis sehingga penulis tetap semangat dalam melakukan PKPA dan menyusun laporan PKPA.
8. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan sarana prasarana dalam menunjang perkuliahan di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Serta selalu mengajarkan kepada mahasiswa untuk selalu menghayati motto *non scholae sed vitae discimus* yang berarti kita belajar bukan demi ilmu pengetahuan belaka melainkan demi kehidupan.
9. Sumi Wijaya, Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi yang selalu memberikan fasilitas yang terbaik untuk menimba ilmu pengetahuan di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

10. R. M. Wuryanto H, M.Sc., Apt. selaku koordinator PKPA bidang Industri sehingga kegiatan PKPA penulis dapat berjalan dengan lancar.
11. Bagian Produksi (Bu Suparti, Bu Fonny, Mas Rahmat), Pengawasan Mutu (Bu Mesi, Kak Vivi, Mas Uun, Mbak Vidya, Mbak Ani) dan Pemastian Mutu (Mbak Syari, Mas Yusuf, Mas Ari, Kak Evita, Mbak Karin, Mas Novan, Agnes) yang telah memberi fasilitas, materi dan motivasi agar penulis terus belajar mengenai tugas dan peran Apoteker di Industri Farmasi.
12. Seluruh mahasiswa Apoteker periode 52 yang tinggal selangkah lagi menjadi *agent of change* di masyarakat.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan PKPA ini seperti kata pepatah “Tak ada gading yang tak retak” begitu pula dengan naskah ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar laporan ini dapat lebih disempurnakan dan dapat dimanfaatkan bagi pihak yang membutuhkan informasi yang ada didalamnya.

Surabaya, Agustus 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	xii
DAFTAR GAMBAR	xiii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xiv
BAB	
I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	2
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
II TINJAUAN UMUM	4
2.1. Sejarah PT. Sejahtera Lestari Farma	4
2.2. Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	8
2.2.1. Sistem Mutu Industri Farmasi	9
2.2.1.1. Pengkajian Mutu Produk.....	11
2.2.1.2. Manajemen Resiko Mutu	13
2.2.2. Personalia	13
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas.....	15
2.2.3.1. Area Produksi	15
2.2.3.2. Area Penyimpanan	16
2.2.3.3. Laboratorium	17
2.2.3.4. Sarana Penunjang.....	17
2.2.3.5. Sanitasi Bangunan.....	18
2.2.4. Peralatan	19
2.2.5. Produksi.....	21
2.2.5.1. Bahan Awal.....	21

	Halaman
2.2.5.2. Pencegahan Pencemaran Silang.....	22
2.2.5.3. Sistem Penomoran Bets/Lot.....	22
2.2.5.4. Penimbangan dan Penyerahan	23
2.2.5.5. Pengembalian.....	23
2.2.5.6. Operasi Pengolahan Produk Antara Produk Ruahan	23
2.2.5.7. Bahan dan Produk Kering.....	24
2.2.5.8. Bahan Pengemas	25
2.2.5.9. Kegiatan Pengemasan	25
2.2.5.10. Pengawasan Selama Proses.....	26
2.2.5.11. Bahan dan Produk yang Ditolak, Di- pulihkan dan Dikembalikan	27
2.2.5.12. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi.....	27
2.2.5.13. Catatan Pengendalian Pengiriman Obat	28
2.2.5.14. Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	28
2.2.6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	29
2.2.6.1. Bangunan dan Fasilitas Penyimpanan...	29
2.2.6.2. Penerimaan.....	30
2.2.6.3. Kondisi Penyimpanan dan Transportasi	30
2.2.7. Pengawasan Mutu.....	33
2.2.7.1. Cara Berlaboratorium Pengawasan Mutu yang Baik	34

	Halaman
2.2.7.2. Dokumentasi	35
2.2.7.3. Pengambilan sampel	35
2.2.7.4. Pengujian	36
2.2.7.5. Persyaratan Pengujian	36
2.2.7.6. Program Stabilitas <i>On-going</i>	36
2.2.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan	
<i>Supplier</i>	37
2.2.8.1. Penanganan Keluhan dan Penarikan	
Produk.....	39
2.2.8.2. Investigasi & Pengambilan Keputusan .	40
2.2.8.3. Analisis, Akar Masalah dan Tindakan	
Perbaikan dan Pencegahan.....	41
2.2.9. Dokumentasi.....	41
2.2.9.1. Pembuatan & Pengendalian Dokumen..	41
2.2.10. Kegiatan Alih Daya	42
2.2.11. Kualifikasi dan Validasi	43
2.2.11.1. Kualifikasi.....	45
2.2.11.2. Validasi Proses.....	46
2.2.11.3. Validasi Pembersihan.....	48
2.2.11.4. Validasi Metode Analisis.....	49
2.2.11.5. Validasi Ulang	50
III HASIL KEGIATAN.....	51
3.1. Gudang	51
3.2. Produksi.....	56
3.3. Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>).....	62
3.4. Validasi dan Kualifikasi	66
IV PEMBAHASAN.....	72

4.1.	Sistem Manajemen Mutu PT. Sejahtera Lestari	
	Farma.....	72
4.1.1.	Kajian Resiko Mutu.....	72
	4.1.1.1. <i>Review</i> dan Evaluasi Resiko	74
	4.1.1.2. Alur Pengkajian Resiko Mutu.....	75
	4.1.1.3. Pengendalian Resiko (<i>Risk Control</i>).....	76
	4.1.1.4. Pelulusan Produk Obat Jadi untuk Di- distribusikan.....	77
4.2.	Personalia	80
	4.2.1. Struktur Organisasi	80
	4.2.2. Kontrol Pelatihan Karyawan	81
	4.2.3. Kualifikasi Personalia.....	83
	4.2.3.1. Pelaksanaan Kualifikasi Personil.....	83
	4.2.3.2. Sistem Penilaian.....	84
	4.2.3.3. Kriteria Kelulusan	84
4.3.	Bangunan dan Fasilitas.....	84
	4.3.1. Sarana Penunjang	85
	4.3.1.1. Sistem Tata Udara (HVAC)	85
	4.3.1.2. Sistem Pengolahan Aqua Demineralisata	87
	4.3.1.2.1. Sistem Pengolahan Aqua De- mineralisata.....	89
	4.3.1.2.2. Pengujian Aqua Deminerali- sata.....	92
	4.3.1.3. Pengolahan Limbah	93
	4.3.1.3.1. Penanganan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (B3)..	93

	Halaman
4.3.1.3.2. Penanganan Limbah Non B3	95
4.4. Perawatan	97
4.5. Produksi.....	99
4.5.1. Proses Produksi	99
4.5.2. Alur Proses Produksi	99
4.5.3. Pengolahan Ulang.....	100
4.5.3.1. Kriteria Pengolahan Ulang.....	100
4.5.3.2. Penanganan Produk yang akan dilaku- kan Pengolahan Ulang	101
4.5.4. Pemberian Nomor Bets.....	102
4.5.5. Sanitasi dan <i>Hygiene</i> di Area Produksi.....	103
4.6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang baik ..	104
4.6.1. Bahan Baku	104
4.6.2. Bahan Kemasan.....	106
4.6.3. Obat Jadi.....	107
4.7. Pengawasan Mutu.....	110
4.7.1. Pengambilan Sampel	110
4.7.1.1. Bahan Baku.....	110
4.7.1.2. Bahan Kemasan	111
4.7.1.3. Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	113
4.7.2. Pengujian.....	114
4.7.2.1. Bahan Baku.....	114
4.7.2.2. Bahan Kemasan	115
4.7.2.3. Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	115
4.8. Inspeksi Diri, Audit Eksternal, Persetujuan Pemasok	117

	Halaman
4.8.1. Inspeksi Diri	117
4.8.2. Audit Eksternal.....	117
4.8.3. Persetujuan Pemasok	118
4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Produk	118
4.9.1. Penanganan Keluhan Produk dan Farmako- vigilans.....	118
4.9.2. Penarikan Produk	120
4.9.2.1. Perintah Penarikan Kembali Obat Jadi .	120
4.9.2.2. Penggolongan Kelas Penarikan Obat	120
4.10. Dokumentasi.....	123
4.10.1. Pembuatan Protap atau Dokumen.....	123
4.10.2. Penerbitan dan Distribusi Protap atau Dokumen.....	124
4.10.3. Perubahan Protap atau Dokumen	124
4.10.4. Penyimpanan Protap atau Dokumen.....	125
4.11. Kualifikasi, Validasi dan Kalibrasi.....	125
V KESIMPULAN	127
VI SARAN	128
DAFTAR PUSTAKA	129
LAMPIRAN	130

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
2.1.	Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat	16
4.1.	Kategori Resiko Berdasarkan Tingkat Keparahan	73
4.2.	Kategori Resiko Berdasarkan Kemampuan Deteksi	74
4.3.	Kategori Resiko Berdasarkan Probabilitas Kejadian	74
4.4.	Skala <i>Risk Priority Number</i>	75
4.5.	Persyaratan Aqua Demineralisata	89
4.6.	Titik Pengambilan Sampel dan Pengujian	92

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Gudang Bahan Baku.....	52
3.2. Gudang Bahan Kemasan	54
3.3. Gudang Obat Jadi	55
4.1. Alur Pengkajian Resiko Mutu	75
4.2. Alur Pelulusan Obat Jadi	77
4.3. Struktur Organisasi PT. Sejahtera Lestari Farma	80
4.4. Skema Pengolahan Aqua Demineralisata.....	87

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		Halaman
A	Mesin <i>Super Mixer</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	130
B	Mesin <i>Fluid Bed Dryer</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	131
C	Mesin Cetak <i>Rimex Karnavati</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	132
D	Mesin <i>Filling Kapsul</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma	133
E	Mesin <i>High Efficiency Coater</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	134
F	Mesin <i>Aluminium Packing Strip</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma.....	135
G	Mesin <i>Automatic Blister</i> di PT. Sejahtera Lestari Farma ...	136
H	Ruang Kemasan Sekunder di PT. Sejahtera Lestari Farma....	137