

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. RAMA EMERALD MULTI SUKSES  
JALAN RAYA TENARU, DRIYOREJO  
KABUPATEN GRESIK  
17 JULI – 16 AGUSTUS 2019**



**PERIODE LIII**

**DISUSUN OLEH:**

<b>ALFIN GIOVANI, S.Farm.</b>	<b>2448718058</b>
<b>ANTHONY, S.Farm.</b>	<b>2448718062</b>
<b>EMILIA GAN, S.Farm.</b>	<b>2448718071</b>
<b>MIA PUJI SANTOSO, S.Farm.</b>	<b>2448718095</b>
<b>NATANIA IMANUELLA W, S.Farm.</b>	<b>2448718096</b>

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

**2019**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI**  
**DI PT. RAMA EMERALD MULTI SUKSES**  
**JALAN RAYA TENARU, DRIYOREJO**  
**17 JULI – 16 AGUSTUS 2019**

**DISUSUN OLEH:**

<b>ALFIN GIOVANI, S.Farm.</b>	<b>2448718058</b>
<b>ANTHONY, S.Farm.</b>	<b>2448718062</b>
<b>EMILVA GAN, S.Farm.</b>	<b>2448718071</b>
<b>MIA PUJI SANTOSO, S.Farm.</b>	<b>2448718095</b>
<b>NATANIA IMANUELLA W, S.Farm.</b>	<b>2448718096</b>

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**  
**PERIODE LIII**  
**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing Industri REMS**



**Harida Yoga S.B, S.Farm., Apt.**  
**QA Manager**

**Pembimbing Fakultas-Apoteker**

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

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

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, kami selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Alfin Giovanni, S.Farm.                      NRP. 2448718058

Anthony, S.Farm.                              NRP. 2448718062

Emilia Gan S.Farm.                          NRP. 2448718071

Mia Puji Santoso, S.Farm.                  NRP. 2448718095

Natania Imanuella W, S.Farm.              NRP. 2448718096

menyetujui bahwa Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA):

Nama : PT. Rama Emerald Multi Sukses

Alamat : Jl. Raya Tenaru, Driyorejo, Kab. Gresik

Tanggal : 17 Juli – 16 Agustus 2019

untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lainnya, yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Surabaya, 16 Agustus 2019



Penulis

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat dan rahmat-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Rama Emerald Multi Sukses pada tanggal 17 Juli – 16 Agustus 2019 dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu dan memberi dukungan dan bimbingan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa yang telah menyertai, membimbing dan melindungi penulis dari awal hingga terselesaikannya PKPA dan laporan ini.
2. Harida Yoga S.B, S.Farm., Apt., selaku QA Manager PT. Rama Emerald Multi Sukses serta Pembimbing I yang telah membagikan ilmu dan pengalaman, bimbingan, arahan, serta memberikan masukan selama PKPA dan pada saat penyusunan laporan ini.
3. Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu untuk memberikan bimbingan, masukan dan saran selama PKPA dan penyusunan laporan ini.
4. Anggara Eka Nugraha, S.Farm., Apt., selaku Manager Produksi PT. Rama Emerald Multi Sukses yang telah membagikan ilmu dan pengalaman, bimbingan, arahan, serta memberikan masukan selama PKPA.
5. Mokh. Koirudin A.S, S.Farm., Apt, selaku Supervisor QA PT. Rama Emerald Multi Sukses yang telah membantu

dalam membagikan ilmu dan pengalaman, bimbingan, arahan, serta memberikan masukan selama PKPA.

6. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk menempuh pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi yang telah menyediakan fasilitas selama berlangsungnya perkuliahan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Dr. R. M. Wuryanto H., M.sc., Apt., selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi yang telah memberikan petunjuk dan masukan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
10. Seluruh karyawan PT. Rama Emerald Multi Sukses yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu, pengalaman, dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA.
11. Berbagai pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Dengan keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja

profesi ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya masukan serta saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang.

Penulis juga memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi apoteker yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas pada umumnya dan bagi perkembangan ilmu pengetahuan ada khususnya.

Surabaya, 16 Agustus 2019

Penulis

## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR TABEL .....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
BAB I PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	5
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	5
BAB II TINJAUAN MENGENAI PT. RAMA EMERALD MULTI SUKSES .....	7
2.1 Sejarah PT. Rama Emerald Multi Sukses .....	7
2.2 Visi dan Misi PT. Rama Emerald Multi Sukses .....	8
2.3 Lokasi, Bangunan dan Fasilitas PT. Rama Emerald Multi Sukses .....	8
2.4 Struktur Organisasi PT. Rama Emerald Multi Sukses .....	13
2.5 Sarana Penunjang Kritis PT. REMS.....	15
2.5.1 AHU/HVAC.....	15
2.5.2 Strategi Pengendalian Tekanan .....	19
2.5.3 Sistem Pengolahan Air (Purified Water dan Water for Injection) .....	20
2.5.4 Boiler.....	26
2.5.5 Compressed Air.....	26
2.5.6 Dust Collector .....	31
2.5.7 Sarana Pengolahan Limbah.....	31
2.6 Sistem Manajemen PT. Rama Emerald Multi Sukses .....	32
2.6.1 Manajemen Mutu Produk.....	33

2.6.2	Manajemen Produksi .....	44
2.6.3	Departemen Material Bahan Produksi atau Production Planning Inventory Control (PPIC).....	47
2.6.4	Research and Development .....	49
2.6.5	Proses Registrasi Obat .....	51
2.6.6	Produk PT. Rama Emerald Multi Sukses .....	53
<b>BAB III TUGAS KHUSUS DI PT. RAMA EMERALD</b>		
<b>MULTI SUKSES .....</b>		
3.1	Quality Assurance (QA)/Pemastian Mutu .....	55
3.1.1	Validasi Proses .....	55
3.1.2	Validasi Proses Aseptis Media Fill.....	63
3.1.3	Pemetaan Suhu Area Penyimpanan.....	69
3.1.4	Membuat Laporan Mapping Temperatur Gudang Bahan Baku Sentral .....	70
3.1.5	Membuat Kajian Resiko Mutu .....	74
3.2	Departemen Produksi .....	86
3.2.1	Efisiensi Pengemasan .....	86
3.2.2	Identifikasi Waste dan Analisa Produk Reject .....	91
3.2.3	Skema Alur Produksi .....	99
<b>BAB IV PEMBAHASAN .....</b>		
4.1	Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik .....	110
4.2	Penerapan CPOB pada Sistem Manajemen di PT. Rama Emerald Multi Sukses .....	111
4.2.1	Manajemen Mutu .....	111
4.2.2	Personalia .....	112
4.2.3	Bangunan dan Fasilitas .....	114
4.2.4	Peralatan.....	117
4.2.5	Sanitasi dan Hygiene .....	138



4.2.6 Pembuatan Produk Steril .....	139
BAB V KESIMPULAN .....	153
BAB VI SARAN .....	155
DAFTAR PUSTAKA.....	156

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Denah PT. REMS .....	9
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT. REMS .....	13
Gambar 2.3 Struktur Organisasi PT. REMS (lanjutan).....	14
Gambar 2.4 Skema Unit Penanganan Udara di PT. REMS .....	17
Gambar 2.5 Skema Sistem Pengolahan Air PT. REMS.....	23
Gambar 2.6 Skema Sistem Udara Bertekanan PT. REMS .....	29
Gambar 2.7 Persyaratan Compressed Air menurut ISPE 2017.....	30
Gambar 2.8 Skema Proses Manajemen Resiko .....	41
Gambar 2.9 Skema Alur Penerimaan Barang PT. REMS.....	47
Gambar 2.10 Departemen Penunjang Proses Registrasi .....	51
Gambar 3.1 Alur Produksi Prednison Tablet 5 mg Secara Umum ..	58
Gambar 3.2 Alur Produksi Natrium Diklofenak Tablet Salut Enterik 50 mg Secara Umum .....	59
Gambar 3.3 Proses Media Fill .....	68
Gambar 3.4 Denah Pemetaan Suhu Gudang Baku Sentral .....	73
Gambar 3.5 Analisis 5 Whys Material.....	95
Gambar 3.6 Analisis 5 Whys Man and Machine .....	96
Gambar 3.7 Analisis Fishbone Tablet Capping .....	97
Gambar 3.8 Analisis Fishbone Tablet Pengemasan Primer .....	98
Gambar 3.9 Alur Proses Pencampuran Bahan .....	99
Gambar 3.10 Alur Proses Pencetakan Tablet/Kaplet.....	100
Gambar 3.11 Alur Proses Penyalutan Tablet/Kaplet .....	101
Gambar 3.12 Alur Proses Pembuatan Sirup .....	102
Gambar 3.13 Alur Pembuatan Suspensi .....	103
Gambar 3.14 Alur Filling Suspensi .....	104

Gambar 3.15 Alur Pembuatan Dry Syrup.....	105
Gambar 3.16 Alur Filling Sediaan Dry Syrup .....	106
Gambar 3.17 Alur Pembuatan Sediaan Kapsul .....	107
Gambar 3.18 Alur Pembuatan Sediaan dalam Sachet .....	108
Gambar 3.19 Alur Pembuatan Sediaan Krim .....	109
Gambar 4.1 Oven Sterilisasi.....	119
Gambar 4.2 Mesin Filling Tamaru .....	120
Gambar 4.3 Mesin Filling Storack.....	121
Gambar 4.4 Tangki Mixer .....	122
Gambar 4.5 Tableting Machine .....	123
Gambar 4.6 Coating Machine.....	124
Gambar 4.7 Filling Capsule Machine.....	125
Gambar 4.8 Granulator .....	126
Gambar 4.9 Stripping Machine .....	127
Gambar 4.10 Fluid Bed Dryer .....	128
Gambar 4.11 Super Mixer .....	129
Gambar 4.12 Sterilization Tunnel Machine.....	130
Gambar 4.13 Rotary Vial Washing Machine.....	131
Gambar 4.14 Autoklaf for Sterilization .....	132
Gambar 4.15 Cartooning Machine .....	133
Gambar 4.16 Filling Stoppering Line Machine .....	134
Gambar 4.17 Crimping Machine .....	135
Gambar 4.18 Triplicity Mixer .....	136
Gambar 4.19 Filling Dry Syrup Machine .....	137

## DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Fasilitas Produksi di PT. REMS .....	10
Tabel 2.2 Persyaratan Air yang Digunakan Menurut USP .....	26
Tabel 2.3 Produk Toll In dan Toll Out PT. REMS .....	54
Tabel 3.1 Tahap Produksi, Parameter Kritis dan Pemeriksaan pada Pembuatan Prednison Tablet 5 mg .....	60
Tabel 3.2 Tahap Produksi, Parameter Kritis dan Pemeriksaan pada Pembuatan Natrium Diklofenak Tablet Salut Enterik 50 mg .....	61
Tabel 3.3 Analisa Resiko menggunakan Metode FMEA .....	77
Tabel 3.4 Perhitungan Stripping di Ruang Produksi NBL.....	89