

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO 40 PERMATA HIJAU, GROGOL UTARA,
KEBAYORAN LAMA, JAKARTA SELATAN
(28 MARET - 27 MEI 2022)**



Oleh :

Erika Christy Marentek, S.Farm. (2448721024)
Havis Nutrianti, S.Farm. (2448721035)
Winda Wahyuni, S.Farm. (2448721079)

**FAKULTAS FARMASI
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LVIII
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. PHAROS INDONESIA

JL. LIMO 40 PERMATA HIJAU, GROGOL UTARA,

KEBAYORAN LAMA, JAKARTA SELATAN

(28 MARET - 27 MEI 2022)

DISUSUN OLEH :

Erika Christy Maretek, S.Farm. (2448721024)

Havis Nutrianti, S.Farm. (2448721035)

Winda Wahyuni, S.Farm. (2448721079)

FAKULTAS FARMASI

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER PERIODE LVIII

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I



apt. Michael Kuntjoro

Manager New Product Development

PT. Pharos Indonesia

STRA : 19890815/STRA-ITB/2013/19889

SKA : 00.3522/PP.IAI/XII/2021

Pembimbing 2



apt. Dra. Idajani H., MS.

NIK. 241.81.0084

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**

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

Nama : Erika Christy Marentek, S.Farm. NPM. 2448721024
Havis Nutrianti, S.Farm. NPM. 2448721035
Winda Wahyuni, S.Farm NPM. 2448721079

Menyetujui Laporan PKPA Sarana Industri kami :

Di : PT. Pharos Indonesia
Alamat : Jl. Limo No. 40 Permata Hijau, Grogol Utara,
Kebayoran Lama, Jakarta Selatan

Waktu : 28 Maret – 27 Mei 2022

untuk dipublikasikan 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, 03 Juni 2022



Erika Christy Marentek, S.Farm

2448721024

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur saya ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker yang dilaksanakan di PT. Pharos Indonesia dari tanggal 02 Maret 2020 hingga 20 Maret 2020 dapat terselesaikan. Penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses penyelesaian naskah PKPA ini, yaitu:

1. Apt. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan apt. Sumi Wijaya.,Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah mengupayakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Apt. Restry Siannsari, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini.
3. Apt. Michael Kuntjoro selaku New Product Development Manager di PT. Pharos Indonesia sekaligus Pembimbing I yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan bantuan, bimbingan, nasehat dan saran-saran yang membangun dalam penyusunan laporan ini.
4. Apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS. selaku Pembimbing II yang dengan sabar meluangkan waktu, memberikan bimbingan dan masukan yang bermanfaat bagi mahasiswa.
5. Apt. Diana, S.Farm., S.Si., selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di industri.

6. Keluarga penulis atas segala bentuk dukungan, doa dan semangat yang tidak hentinya diberikan sampai terselesaikannya PKPA ini.
7. Teman-teman terkasih Apoteker 58 yang tidak dapat penulis sebutkan satu-persatu yang selalu mendukung, mendoakan dan membantu dalam proses pelaksanaan PKPA selama ini sehingga dapat terselesaikan dengan baik.
8. Seluruh staff di PT Pharos Indonesia yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas. Penulis juga memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan PKPA ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya masukan dan saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang.

Surabaya,

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL	viii
BAB 1	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2.....	4
2.1 Sejarah PT.Pharos Indonesia.....	4
2.1.1 Unit Bisnis Upstream.....	5
2.1.2 Unit Bisnis Downstream.....	5
2.1.3 Unit Bisnis Penunjang	5
2.1.4 Perusahaan Pemasaran Suplemen Makanan Nutraceutical	5
2.2 Visi dan Misi	5
2.3 Lokasi dan Bangunan	6
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.4.1 Divisi Human Resources and Development (HRD)	8
2.4.2 Divisi Personalia dan General Affair (GA).....	8
2.4.3 Divisi Management Information System (MIS)	8
2.4.4 Divisi Finance and Inventory Control (FIC).....	8
2.4.5 Divisi Marketing	8
2.4.6 Divisi Manufacturing	9

Halaman

2.4.7	Divisi New Product Development (NPD).....	9
2.5	Jenis Obat-Obatan yang Diproduksi.....	9
2.6	Sistem Manajemen	10
2.7	Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	13
2.7.1	Manajemen Mutu	13
2.7.2	Personalia.....	15
2.7.3	Bangunan dan Fasilitas	16
2.7.4	Peralatan	19
2.7.5	Produksi	20
2.7.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	30
2.7.7	Pengawasan Mutu	34
2.7.8	Inspeksi Diri, Audit Mutu & Audit dan Persetujuan Pemasok	35
2.7.9	Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	35
2.7.10	Dokumentasi	37
2.7.11	Kegiatan Alih Daya	46
2.7.12	Kualifikasi dan Validasi.....	47
BAB 3	55
3.1	Tugas Khusus - Erika Christy (2448721024).....	55
3.1.1	Latar Belakang Fluvoxamine Maleate 50 mg	55
3.1.2	Tinjauan Pustaka.....	56
3.1.3	Tahapan Kerja.....	66
3.1.4	Hasil dan Pembahasan	81
3.1.5	Kesimpulan.....	83
3.1.6	Daftar Pustaka.....	83

	Halaman
3.1.7 Latar Belakang Collagen Drink	85
3.1.8 Tinjauan Pustaka.....	85
3.1.9 Tahapan Kerja.....	89
3.1.10 Hasil dan Pembahasan	98
3.1.11 Kesimpulan.....	99
3.1.12 Daftar Pustaka.....	99
3.2 Tugas Khusus - Havis Nutrianti (2448721035).....	108
3.2.1 Latar Belakang Fluvoxamine Maleate 100 mg	108
3.2.2 Tinjauan Pustaka.....	109
3.2.3 Tahapan Kerja.....	116
3.2.4 Hasil.....	123
3.2.5 Pembahasan	124
3.2.6 Kesimpulan.....	126
3.2.7 Latar Belakang Multivitamin+Mineral Effervescent Tab.....	127
3.2.8 Tinjauan Pustaka.....	127
3.2.9 Tahapan Kerja.....	133
3.2.10 Hasil.....	140
3.2.11 Pembahasan	142
3.2.12 Kesimpulan.....	142
3.2.13 DAFTAR PUSTAKA	143
3.3 Tugas Khusus - Winda Wahyuni (2448721079).....	145
3.3.1 Latar Belakang.....	145
3.3.2 Tinjauan Pustaka.....	146
3.3.3 Tahapan Kerja.....	173
3.3.5 Hasil dan Pembahasan	203

	Halaman
3.3.6 Kesimpulan.....	205
3.3.7 DAFTAR PUSTAKA	205
BAB 4.....	210
4.1 Pembahasan Umum.....	210
4.2 New Product Development (NPD).....	210
4.3 Analytical Development (AD)	213
4.4 Quality Assurance (QA).....	214
4.5 Quality Control (QC)	218
4.6 Departemen Registrasi	220
4.7 Produksi	221
BAB 5	223
DAFTAR PUSTAKA	225

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Struktur Organisasi Divisi New Product Development (PT Pharos Indonesia, 2022)	9
Gambar 3. 1 Proses metode granulasi basah.....	57
Gambar 3. 2 Proses metode granulasi kering.....	58
Gambar 3. 3 Proses metode kempa langsung	59
Gambar 3. 4 Struktur Kimia Ac-Di-Sol.....	148
Gambar 3. 5 Struktur Kimia Avicel.....	149
Gambar 3. 6 Struktur Kimia Asam Sitrat.....	149
Gambar 3. 7 Struktur Kimia Crospovidon.....	150
Gambar 3. 8 Struktur Kimia Mannitol.....	151
Gambar 3. 9 Struktur Kimia Sukralose.....	151
Gambar 3. 10 Struktur Kimia Magnesium Stearat.....	152
Gambar 3. 11 Struktur Kimia Butil Hidroksianisol	160
Gambar 4. 1 Struktur Departemen QA	217

DAFTAR TABEL

Tabel 2. 1 Penentuan kebutuhan buffer stock berdasarkan lead time (PT Pharos Indonesia, 2020).....	12
Tabel 3. 1 Farmakologi fluvoxamine.....	59
Tabel 3. 2 Farmakokinetika fluvoxamine	60
Tabel 3. 3 Karakteristik fisik fluvoxamine	61
Tabel 3. 4 Karakteristik kimia fluvoxamine	61
Tabel 3. 5 Stabilitas fluvoxamine	61
Tabel 3. 6 Karakteristik fisik bahan tambahan tablet fluvoxamine.....	62
Tabel 3. 7 Karakteristik kimia bahan tambahan tablet fluvoxamine.....	63
Tabel 3. 8 Inkompabilitas bahan tambahan tablet fluvoxamine	64
Tabel 3. 9 Stabilitas bahan tambahan	64
Tabel 3. 10 Usulan formula tablet fluvoxamine 50 mg	67
Tabel 3. 11 QTTP tablet fluvoxamine 50 mg	69
Tabel 3. 12 CQA tablet fluvoxamine 50 mg.....	71
Tabel 3. 13 Penilaian resiko awal zat aktif tablet fluvoxamine 50 mg	73
Tabel 3. 14 Penilaian resiko awal eksipien tablet fluvoxamine 50 mg	76
Tabel 3. 15 CMA tablet fluvoxamine 50 mg	77
Tabel 3. 16 Usulan proses produksi tablet fluvoxamine 50 mg	78
Tabel 3. 17 <i>Flow</i> proses produksi tablet fluvoxamine 50 mg	78
Tabel 3.18 Penilaian resiko proses awal produksi tablet fluvoxamine 50 mg	79
Tabel 3. 19 CPP tablet fluvoxamine 50 mg	80
Tabel 3. 20 Formulasi tablet fluvoxamine 50 mg	81
Tabel 3. 21 Farmakologi collagen	86
Tabel 3. 22 Farmakokinetika collagen.....	86
Tabel 3. 23 Karakteristik fisik	86
Tabel 3. 24 Karakteristik kimia	87
Tabel 3. 25 Stabilitas collagen	87
Tabel 3. 26 Karakteristik fisik bahan tambahan	87
Tabel 3. 27 Karakteristik kimia bahan tambahan	88
Tabel 3. 28 Inkompabilitas bahan tambahan	88
Tabel 3. 29 Stabilitas bahan tambahan	88
Tabel 3. 30 Usulan formula collagen drink.....	89

Tabel 3. 31 QTPP collagen drink.....	90
Tabel 3. 32 CQA collagen drink.....	91
Tabel 3. 33 Penilaian resiko awal zat aktif collagen drink	92
Tabel 3. 34 Penilaian resiko awal eksipien collagen drink	95
Tabel 3. 35 CMA collagen drink	96
Tabel 3. 36 Usulan proses produksi collagen drink	97
Tabel 3. 37 <i>Flow</i> proses produksi collagen drink	97
Tabel 3. 38 Penilaian resiko awal proses produksi collagen drink	97
Tabel 3. 39 CPP collagen drink	97
Tabel 3. 40 Formula collagen drink.....	98
Tabel 3. 41 Tinjauan Farmakologi Fluvoxamine Maleate 100 mg	113
Tabel 3. 42 Tinjauan Farmakokinetik Fluvoxamine Maleate 100 mg	114
Tabel 3.43 Karakteristik Fisik dan Kimia Fluvoxamine Maleate 100 mg	115
Tabel 3. 44 Tinjauan Originator	116
Tabel 3. 45 <i>Quality target product profile</i>	117
Tabel 3. 46 Usulan formula Fluvoxamine Maleate 100 mg.....	119
Tabel 3.47 Karakteristik fisik dan kimia bahan eksipien Fluvoxamine Maleate 100 mg.....	119
Tabel 3. 48 Usulan Proses Produksi	121
Tabel 3. 49 <i>Critical Process Parameter</i>	123
Tabel 3.50 Percobaan Formulasi Tablet Fluvoxamine Maleate 100 mg Skala Laboratorium.....	123
Tabel 3.51 Hasil Percobaan Formulasi Tablet Fluvoxamine Maleate 100 mg	124
Tabel 3. 52 Karakteristik Fisik <i>Multivitamine Effervescent Tablet</i>	128
Tabel 3. 53 Tinjauan Originator	133
Tabel 3. 54 <i>Quality target product profile (QTPP)</i>	134
Tabel 3.55 Usulan formula Multivitamin+Mineral Effervescent Tablet	136
Tabel3.56 Karakteristik fisik dan kimia bahan eksipien Multivitamin+Mineral Effervescent Tablet	136
Tabel 3. 57 Usulan Proses Produksi	138
Tabel 3. 58 <i>Critical Process Parameter Multivitamin+Mineral Effervescent Tablet</i>	140

Tabel 3.59 Percobaan Formula Multivitamin+Mineral Effervescent Tablet	140
Tabel 3.60 Hasil Percobaan Formulasi Multivitamin+Mineral Effervescent Tablet	141
Tabel 3. 61 <i>Quality Target Product Profile</i>	174
Tabel 3. 62 <i>Critical Quality Attribute</i>	176
Tabel 3. 63 Penilaian Resiko Awal Zat Aktif	178
Tabel 3. 64 Usulan Formula	179
Tabel 3. 65 Karakteristik Fisik Bahan Eksipien	179
Tabel 3. 66 Karakteristik Kimia Bahan Eksipien	181
Tabel 3. 67 Karakteristik Inkompabilitas Bahan Eksipien	182
Tabel 3. 68 Karakteristik Stabilitas Bahan Eksipien.....	183
Tabel 3. 69 Penilaian Resiko Awal Eksipien.....	184
Tabel 3. 70 Penilaian <i>Critical Material Attribute</i>	185
Tabel 3. 71 Penilaian Usulan Proses Produksi.....	186
Tabel 3. 72 Penilaian <i>Flow</i> Proses Produksi.....	186
Tabel 3. 73 Penilaian Resiko Awal Proses Produksi	187
Tabel 3. 74 <i>Critical Process Parameter</i>	188
Tabel 3. 75 <i>Quality target product profile</i>	188
Tabel 3. 76 <i>Critical Quality Attribute</i>	190
Tabel 3. 77 Penilaian Resiko Awal Zat Aktif	192
Tabel 3. 78 Usulan Formula	194
Tabel 3. 79 Karakteristik Fisik Bahan Eksipien	194
Tabel 3. 80 Karakteristik Kimia Bahan Eksipien	195
Tabel 3. 81 Inkompabilitas Bahan Eksipien	195
Tabel 3. 82 Stabilitas Bahan Eksipien	196
Tabel 3. 83 Penilaian Resiko Awal Eksipien.....	196
Tabel 3. 84 Usulan Proses Produksi	197
Tabel 3. 85 <i>Flow</i> Proses Produksi	197
Tabel 3. 86 Penilaian Resiko Awal Proses Produksi	198
Tabel 3. 87 <i>Critical Process Parameter</i>	198
Tabel 3. 88 Formula Laktase Tablet Kunyah.....	201
Tabel 3. 89 Formulasi Sediaan Larutan	202