

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO.40, KEBAYORAN LAMA, JAKARTA
BARAT
3 JANUARI - 28 FEBRUARI 2023**



PERIODE LX

**DISUSUN OLEH:
IVANALDO ARIESANDY, S. Farm.
NPM. 2448722042**

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. PHAROS INDONESIA
JL. LIMO NO. 40, KEBAYORAN LAMA, JAKARTA BARAT
3 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

DISUSUN OLEH:

IVANALDO ARIESANDY 2448722042

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

 **PT. PHAROS INDONESIA
JAKARTA**

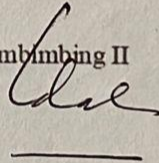
apt. Ridho Ali Reza, S.Farm.

Manager Product Development

PT. Pharos Indonesia

STRA : 19881113/STRA-ITB/2012/17854

Pembimbing II



apt. Dra. Idajani H., MS.

NIK : 241.81.0084

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Ivaldo Ariesandy

NRP : 2448722042

Menyetujui laporan PKPA saya :

Di : PT. Pharos Indonesia

Alamat : Jl.Limo No. 40, Kebayoran lama, Jakarta Barat

Waktu pelaksanaan : 3 Januari-28 Februari 2023

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini penulis buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 27 Maret 2023

Yang menyatakan

Ivaldo Ariesandy, S. Farm

2448722042

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Pharos Indonesia pada tanggal 3 Januari-28 Februari 2023 dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini membuat penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pengalaman dan pembelajaran mengenai tanggung jawab, fungsi dan peran seorang Apoteker dalam Pelayanan Kefarmasian di Apotek.

Penulis menyadari bahwa dalam pelaksanaan PKPA dan pembuatan laporan PKPA ini tidak dapat terselesaikan tanpa adanya dukungan dari berbagai pihak baik berupa dukungan moral dan material. Oleh karena itu penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu dan berkontribusi banyak dalam pelaksanaan PKPA dan pembuatan laporan PKPA ini:

1. Tuhan Yesus Kristus yang telah memberikan kasih karunia, berkat, kekuatan serta rahmat-Nya dan juga senantiasa menyertai penulis selama proses PKPA dan penyusunan laporan PKPA. Terima kasih Tuhan Yesus atas segala kebaikan-Mu dalam penyelesaian Praktek Kerja Profesi ini.
2. Bapak apt. Ridho Ali Reza, S.Farm. selaku Manager Product Development sekaligus pembimbing I dan Ibu apt. Dra. Idajani H., MS. selaku Pembimbing II yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan selama PKPA dan koreksi dari awal penyusunan laporan PKPA hingga akhir sehingga laporan ini dapat terselesaikan dengan baik.

3. Rektor, jajaran dekanat yang telah memberikan izin dan kesempatan dalam melakukan kegiatan PKPA dan mengupayakan terlaksananya kegiatan PKPA dengan baik.
4. Para Dosen pengajar Apoteker 60 UKWMS serta bapak ibu praktisi yang telah memberikan banyak ilmu, masukan, bekal yang sangat membantu penulis dalam melaksanakan PKPA.
5. Kedua orang tua saya, dan saudara - saudara, serta keluarga yang selalu mendukung, menyemangati dan mendoakan saya selama ini, dari awal hingga akhirnya saya dapat menyelesaikan studi ini.
6. Teman-teman 'KATANYA SIH SOLID' yang aslinya solid, Felix, Rency, Jojo, KT, Agnes, Sintya, Claudia, Shinta dan Audrey.
7. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu yang telah membantu dalam penyelesaian PKPA dan penyusunan laporan PKPA. Semoga seluruh kebaikan, doa, dukungan dan semangat yang telah diberikan kepada penulis dapat mendapatkan balasan yang melimpah dari Tuhan Yang Maha Esa. Penulis menyadari bahwa laporan ini jauh dari sempurna karena adanya keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis. Akhir kata, penulis berharap agar laporan PKPA ini dapat berguna untuk berbagai pihak yang memerlukan.

Surabaya, 27 Maret 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II. TINJAUAN UMUM APOTEK	4
2.1 Sejarah PT. Pharos Indonesia	4
2.1.1 Unit Bisnis Upstream.....	4
2.1.2 Unit Bisnis Downstream.....	4
2.1.3 Unit Bisnis Penunjang	5
2.1.4 Perusahaan Pemasaran Suplemen Makanan Nutraceutical.....	5
2.2 Visi dan Misi PT. Pharos Indonesia.....	5
2.2.1 Visi	5
2.2.2 Misi.....	5
2.3 Lokasi dan Bangunan.....	6
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia.....	7
2.4.1 Departemen Produksi.....	7
2.4.2 Departemen Product Development (PD)	10
2.4.3 Departemen Registrasi	12
2.4.4 Departemen Quality Assurance (QA).....	17

2.4.5	Departemen Quality Control (QC).....	27
2.4.6	Departemen Analysis Development (AD).....	30
2.4.7	Departemen Production Plan Inventory Control (PPIC).....	30
2.4.8	Departemen Warehouse (Gudang).....	32
2.4.9	Departemen Engineering	33
2.5	Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	33
2.5.1	Manajemen Mutu.....	34
2.5.2	Personalia.....	36
2.5.3	Bangunan dan Fasilitas	37
2.5.4	Peralatan	40
2.5.5	Produksi	41
2.5.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik ...	53
2.5.7	Pengawasan Mutu.....	56
2.5.8	Inspeksi Diri	57
2.5.9	Keluhan dan Penarikan Produk.....	58
2.5.10	Dokumentasi	61
2.5.11	Kualifikasi Alih Daya	65
2.5.12	Kualifikasi dan Validasi	66
BAB III.	TINJAUAN KHUSUS APOTEK TEMPAT PKPA	72
3.1	Tugas Khusus	72
3.1.1	Tinjauan Pustaka.....	72
3.1.1.1	Tablet	72
3.1.1.2	Metode Pembuatan tablet.....	72
3.1.1.3	Domperidone	73
3.1.1.4	Bahan tambahan.....	75
3.1.1.5	Quality by Design	82
3.1.2	Tahapan Kerja.....	83

3.1.2.1 Studi literatur praformulasi	83
3.1.2.2 Formulasi Sediaan tablet Skala Laboratorium	83
3.1.2.3 Desain Produk.....	85
3.1.3 Hasil dan Pembahasan	97
3.1.4 Kesimpulan.....	99
3.1.5 Daftar Pustaka.....	99
BAB IV. PEMBAHASAN.....	100
4.1 Sistem Mutu Industri Famasi.....	100
4.2 Personalia.....	101
4.3 Bangunan-Fasilitas	102
4.4 Peralatan	103
4.5 Produksi.....	104
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	105
4.7 Pengawasan Mutu.....	105
4.8 Inspeksi Diri.....	106
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	107
4.10 Dokumentasi	108
4.11 Kegiatan Alih Daya	108
4.12 Kualifikasi dan Validasi.....	108
4.12.1 Kualifikasi	108
4.12.1 Rencana Induk Validasi (RIV)	109
4.12.1 Validasi.....	110
BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN	112
5.1 Kesimpulan	112
5.2 Saran	112
DAFTAR PUSTAKA	113

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Farmakologi domperidone	58
Tabel 3.2 Farmakokinetika domperidone.....	59
Tabel 3.3 Karakteristik fisik domperidone.....	59
Tabel 3.4 Karakteristik kimia domperidone.....	62
Tabel 3.5 Stabilitas domperidone.....	63
Tabel 3.6 Karakteristik fisik bahan tambahan tablet domperidone	64
Tabel 3.7 Karakteristik kimia bahan tambahan tablet domperidone	73
Tabel 3.8 Inkompatibilitas bahan tambahan tablet domperidone.....	73
Tabel 3.9 Stabilitas bahan tambahan tablet domperidone	74
Tabel 3.10 Usulan formula tablet domperidone 10 mg.....	75
Tabel 3.11 QTPP tablet domperidone 10 mg	77
Tabel 3.12 CQA tablet domperidone 10 mg	82
Tabel 3.13 Penilaian resiko awal zat aktif tablet domperidone 10 mg	83
Tabel 3.14 Penilaian resiko awal eksipien tablet domperidone 10 mg	83
Tabel 3.15 Penilaian resiko awal eksipien tablet domperidone 10 mg	85
Tabel 3.16 Usulan proses produksi tablet domperidone 10 mg	86
Tabel 3.17 Flow proses produksi tablet domperidone 10 mg	92
Tabel 3.18 Penilaian resiko proses awal produksi tablet domperidone 10 mg	93
Tabel 3.19 CPP tablet domperidone 10 mg	93
Tabel 3.20 Formulasi tablet domperidone 10 mg	95
Tabel 3.21 Hasil uji tablet domperidone 10 mg	97