

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
JALAN RUNGKUT INDUSTRI III NO. 31
SURABAYA
1 SEPTEMBER 2015 – 30 SEPTEMBER 2015**



PERIODE XLV

DISUSUN OLEH:

**HENDRA MONIAGA, S. Farm.
2448715121**

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

2015

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : Hendra Moniaga, S. Farm.

NPM : 2448715121

Menyetujui laporan saya:

Di : PT. Surya Dermato Medica Laboratories

Alamat PKPA : Jl. Rungkut Industri III NO. 31 Surabaya

Waktu : 1 September 2015 – 30 September 2015

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di Internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala) untuk sebatas kepentingan akademik sesuai dengan undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Januari 2016

Yang Menyatakan,



Hendra Moniaga, S. Farm.

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
JALAN RUNGKUT INDUSTRI III NO. 31
SURABAYA
1 SEPTEMBER 2015 – 30 SEPTEMBER 2015

DISUSUN OLEH:
HENDRA MONIAGA, S. Farm.
2448715121

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
JL. RUNGKUT INDUSTRI III / 31
SURABAYA

Lanny Tricya, S.Si., Apt., M.Farm.
Quality System Manager

Pembimbing II,



Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., Apt.
NIK: 241.90.0176

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat karunia-Nya sehingga praktek kerja profesi apoteker di PT. Surya Dermato Medica Laboratories Surabaya dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek kerja profesi di industri merupakan salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu dan memberi dukungan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar – besarnya kepada:

1. Lanny Tricya, S.Farm., Apt., M.Farm. selaku *Quality System Manager* sekaligus sebagai Pembimbing I yang telah bersedia meluangkan waktu dan tenaga dalam memberikan bimbingan, senantiasa memberikan saran, dukungan moral dan petunjuk yang sangat bermanfaat selama praktek kerja profesi dan penyusunan laporan ini.
2. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Pembimbing II yang telah bersedia meluangkan waktu dan tenaga dalam memberikan bimbingan dan memberikan saran selama praktek kerja profesi dan penyusunan laporan ini.
3. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
4. Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala

Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini.

5. Seluruh dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendampingi selama proses perkuliahan mulai dari awal sampai akhir.
6. Semua karyawan PT. Surya Dermato Medica Laboratories yang telah banyak memberikan bantuan selama praktek kerja profesi ini.
7. Mama, Papa dan saudara saudara atas doa dan dukungannya yang selalu diberikan selama praktek kerja profesi ini.
8. Teman – teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLV yang selalu memberikan bantuan, memberikan dukungan dan semangat selama praktek kerja profesi.
9. Semua pihak yang telah membantu baik secara langsung maupun tidak langsung selama praktek kerja profesi ini 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 ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar naskah laporan praktek kerja profesi ini dapat lebih disempurnakan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Oktober 2015

Hendra Moniaga

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL.....	viii
BAB	
I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan PKPA.....	3
1.3. Manfaat PKPA.....	3
II TINJAUAN PUSTAKA	
2.1. Industri Farmasi.....	4
2.2. Manajemen Mutu.....	6
2.3. Personalia.....	7
2.4. Bangunan dan Fasilitas.....	8
2.5. Peralatan.....	10
2.6. Sanitasi dan Higiene.....	11
2.6.1. Sanitasi bangunan dan fasilitas.....	11
2.6.2. Pembersihan dan sanitasi peralatan.....	12
2.6.3. Validasi prosedur pembersihan dan sanitasi.....	13
2.7. Produksi.....	13
2.7.1. Bahan awal.....	13
2.7.2. Validasi proses.....	14
2.7.3. Sistem penomoran bets/lot.....	14
2.7.4. Penimbangan dan penyerahan.....	14

2.7.5.	Pengembalian.....	15
2.7.6.	Bahan pengemas	15
2.7.7.	Kegiatan pengemasan	16
2.7.8.	Pengawasan selama proses	16
2.7.9.	Bahan dan produk yang ditolak, dipulihkan dan dikembalikan.....	17
2.7.10.	Karantina dan penyerahan produk jadi	17
2.7.11.	Catatan pengendalian pengiriman obat	18
2.7.12.	Penyimpanan bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi	18
2.8.	Pengawasan Mutu	18
2.8.1.	Dokumentasi	19
2.8.2.	Pengambilan sampel	19
2.8.3.	Pengujian	20
2.8.4.	Program stabilitas <i>on going</i>	21
2.9.	Inspeksi Diri.....	21
2.10.	Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	22
2.11.	Dokumentasi	23
2.12.	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak ..	23
2.12.1.	Pemberi kontrak.....	24
2.12.2.	Penerima kontrak	24
2.13.	Kualifikasi dan Validasi.....	25
2.13.1.	Perencanaan validasi.....	25
2.13.2.	Dokumentasi	25
2.13.3.	Kualifikasi.....	26

	2.13.4. Kualifikasi fasilitas, peralatan dan sistem terpasang yang telah oprasional	27
	2.13.5. Validasi proses	27
	2.13.6. Validasi pembersihan.....	28
	2.13.7. Validasi ulang	28
	2.13.8. Validasi metode analisis	29
III	TINJAUAN UMUM PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES	30
	3.1. Sejarah dan Perkembangan	30
	3.2. Lokasi dan Bangunan.....	32
	3.3. Visi dan Misi PT. Surya Dermato Medica Laboratories	33
	3.4. Struktur Organisasi	33
	3.5. Produk yang Dihasilkan	40
IV	PEMBAHASAN	41
	4.1. Bangunan dan Fasilitas	41
	4.2. Peralatan.....	42
	4.3. Sanitasi dan Higiene	42
	4.4. Produksi	43
	4.5. Pengawasan Mutu	44
	4.5.1. Bahan baku	44
	4.5.2. Bahan kemas	46
	4.5.3. Produk ruahan	49
	4.6. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit dan Persetujuan Pemasok	49
	4.7. Penanganan Keluhan dan Penarikan Kembali Produk.....	49
	4.8. Dokumentasi	50

4.9.	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak ..	50
4.10.	Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi	51
4.11.	Pengawasan Lingkungan	51
V	TUGAS KHUSUS	56
5.1.	Pendahuluan	56
5.2.	Hasil	58
5.3.	Pembahasan	67
5.4.	Kesimpulan	70
5.5	Saran	70
VI	KESIMPULAN	71
VII	SARAN	72
	DAFTAR PUSTAKA	73

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Logo PT. Surya Medica Laboratories	29
3.2. Struktur Organisasi PT. Surya Dermato Medica Laboratories	33
3.3. Struktur Organisasi Sub Divisi Pabrik PT. Surya Dermato Medica Laboratories.....	36
3.4. Struktur Organisasi Departemen Produksi PT. Surya Dermato Medica Laboratories.....	37
3.5. Struktur Organisasi Sub Divisi Penelitian dan Pengembangan Produk (R&D) PT. Surya Dermato Medica Laboratories.....	38
4.1. Bagan Alur Sistem Pengolahan Air.....	53