

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
JALAN RUNGKUT INDUSTRI III/31
SURABAYA
(1 OKTOBER-31 OKTOBER 2015)**



PERIODE XLV

DISUSUN OLEH:

**SARI DEWI SANTOSO, S. Farm.
2448715140**

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

2015

LEMBAR PENGESAHAN

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

**DISUSUN OLEH:
SARI DEWI SANTOSO, S. Farm.
2448715140**

**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 No. 31
S u r a b a y a**

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

Pembimbing II,



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

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : Sari Dewi Santoso, S. Farm.
NPM : 2448715140

Menyetujui Laporan PKP saya :

Di : PT. Surya Dermato Medica Laboratories
Alamat : Jl. Rungkut Industri III/31
Waktu pelaksanaan : 1 Oktober – 31 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sesuai dengan undang-undang hak cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya buat dengan sebenar-benarnya.

Surabaya, Oktober 2015

Yang menyatakan,



Sari Dewi Santoso, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas kasih karunia, berkat dan rahmat-Nya, sehingga dapat terselesaikannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Surya Dermato Medica Laboratories Surabaya yang berlangsung pada tanggal 1 Oktober 2015 hingga 31 Oktober 2015 dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan.

Keberhasilan dalam pelaksanaan dan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak lepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya ingin menyampaikan ucapan terimakasih kepada:

1. Helena Ratna Tri Lestari, S.Si., Apt. selaku *Plant Manager* PT. Surya Dermato Medica Laboratories Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
2. Lanny Tricya, S. Si., Apt., M. Farm. sebagai *Quality System Manager* PT. Surya Dermato Medica Laboratories Surabaya yang telah memberikan izin untuk melaksanakan PKPA di serta memberikan saran dan bimbingan selama PKPA.

3. Drs. Koencoro Foe., Ph.D., Apt., selaku pembimbing yang selalu memberikan bimbingan dan masukan selama menjalani PKPA hingga terselesaikannya laporan ini.
4. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk dapat menimba ilmu di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
5. Henry Kurnia S., M. Si., Apt., selaku koordinator PKPA Industri yang selalu memberikan bimbingan dan masukan selama menjalani praktek kerja profesi hingga terselesaikannya laporan ini.
6. Senny Y. Esar, M.Si., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA Industri ini.
7. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA Industri ini .
8. Seluruh staf dan karyawan PT. Surya Dermato Medica Laboratories Surabaya yang telah memberikan banyak bantuan, saran, kritik dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA Industri.
9. Alm. Papa, Mama, dan seluruh keluarga atas doa, cinta, perhatian dan dukungan moral maupun material yang selalu diberikan selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA Industri ini.
10. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLV yang selalu ada saat suka dan duka, selalu saling menyemangati

serta mendukung baik moral maupun material, serta teman dan pihak lain yang turut membantu demi kelancaran PKPA Industri ini.

Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apotek (PKPA) di PT. Surya Dermato Medica Laboratories Surabaya ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Surabaya, Oktober 2015

Sari Dewi Santoso

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL.....	viii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
BAB	
1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi.....	3
2 TINJAUAN PUSTAKA.....	4
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 Higienie.....	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	12
2.7 Produksi	12
2.7.1 Bahan Awal	13
2.7.2 Validasi Proses.....	13
2.7.3 Sistem Penomoran Bets/Lot.....	13
2.7.4 Penimbangan dan Penyerahan.....	14
2.7.5 Pengembalian.....	14
2.7.6 Bahan Pengemas	15

2.7.7	Kegiatan Pengemasan.....	15
2.7.8	Pengawasan Selama Proses.....	16
2.7.9	Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan, dan Dikembalikan.....	16
2.7.10	Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	17
2.7.11	Catatan Pengendalian Pengiriman Obat.....	17
2.7.12	Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi .	17
2.8	Pengawasan Mutu.....	18
2.8.1	Dokumentasi.....	18
2.8.2	Pengambilan Sampel	19
2.8.3	Pengujian.....	19
2.8.4	Program Stabilitas <i>On-Going</i>	20
2.9	Inspeksi Diri	20
2.10	Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	21
2.11	Dokumentasi.....	22
2.12	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	23
2.12.1	Pemberi Kontrak	23
2.12.2	Penerima Kontrak.....	24
2.13	Kualifikasi dan Validasi	24
2.13.1	Perencanaan Validasi	24
2.13.2	Dokumentasi.....	25
2.13.3	Kualifikasi	25
2.13.4	Kualifikasi Fasilitas, Peralatan, dan Sistem Terpasang yang Telah Operasional	26
2.13.5	Validasi Proses.....	26

2.13.6	Validasi Pembersihan	27
2.13.7	Validasi Ulang	27
2.13.8	Validasi Metode Analisis.....	28
3	TINJAUAN UMUM PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES	29
3.1	Sejarah/Riwayat.....	29
3.2	Lokasi dan Bangunan.....	31
3.3	Visi dan Misi PT. Surya Dermato Medica Laboratories..	32
3.4	Struktur Organisasi dan Personalia	32
3.5	Produk yang Dihasilkan	39
4	PEMBAHASAN	40
4.1	Bangunan dan Fasilitas.....	40
4.2	Peralatan	41
4.3	Sanitasi dan Higiene.....	41
4.4	Produksi	42
4.5	Pengawasan Mutu	43
4.5.1	Bahan Baku.....	43
4.5.2	Bahan Kemasan	48
4.5.3	Produk Ruahan.....	48
4.6	Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit Pemasok	48
4.7	Penanganan Keluhan dan Penarikan Kembali Produk	48
4.8	Dokumentasi.....	49
4.9	Kontrak dan Analisis Berdasarkan Kontrak	49
4.10	Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi	50
4.11	Pengawasan Lingkungan.....	50
5	TUGAS KHUSUS	55
5.1	Benzalkonium Klorida	55

5.2 Uji Sanitasi Peralatan	56
5.3 Metode Analisis HP:C.....	56
5.4 Pemeriksaan Residu Benzalkonium Klorida.....	57
5.4.1 Bahan dan Alat Pengambilan Sampel.....	57
5.4.2 Prosedur Kerja	57
5.4.3 Hasil Pemeriksaan Residu Benzalkonium Klorida	59
5.5 Pembahasan	61
6 KESIMPULAN.....	62
7 SARAN	63
DAFTAR PUSTAKA.....	64

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
5.1 Hasil Pemeriksaan Residu Benzalkonium Klorida	60

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1 Logo PT. Surya Dermato 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
5.1 Benzalkonium Klorida	55
5.2 Diagram Skematik HPLC.....	57
5.3 Cara Pengambilan Sampel	58
5.4 Titik Pengambilan Sampel	60