

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. COMBIPHAR
JL. RAYA SIMPANG NO. 383
PADALARANG, JAWA BARAT
01 SEPTEMBER – 23 OKTOBER 2015**



PERIODE

DISUSUN OLEH:

**LIDYA ANDYTA SYAWAL, S. Farm
NPM. 2448715126**

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

2015

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. COMBIPHAR
JL. RAYA SIMPANG NO. 383
PADALARANG, JAWA BARAT
01 SEPTEMBER – 23 OKTOBER 2015**

**DISUSUN OLEH
LIDYA ANDYTA SYAWAL, S. Farm.
NPM. 2448715126**

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

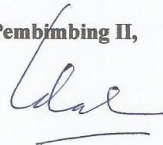
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Ema Yulianty, S.Si., Apt
Head of Quality Assurance

Pembimbing II,



Dra. Idajani Hadinoto, M. Si., Apt
NIK. 241.81.0083

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : Lidya Andyta Syawal., S.Farm

NPM : 2448715126

Menyetujui laporan PKP saya :

Di : PT. Combiphar

Alamat PKP : Jalan Raya Simpang No. 383, Padalarang

Waktu Pelaksanaan : 01 September – 23 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas dengan Undang-Undang Hak Cipta

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya buat dengan sebenarnya

Surabaya, 21 Januari 2015



Lidya Andyta Syawal., S.Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karuniaNya kepada saya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang berlangsung di PT. Combiphar pada tanggal 01 September-23 Oktober 2015 dapat berlangsung dengan lancar.

Praktek Kerja Profesi ini merupakan salah satu syarat dalam mencapai gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. PKP di industri ini memberi kesempatan kepada mahasiswa calon Apoteker untuk dapat lebih memahami tugas dan tanggung jawab seorang Apoteker di industri.

Saya menyadari bahwa keberhasilan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak lepas dari bantuan orang-orang di sekitar saya. Pada kesempatan ini, saya ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa, yang selalu menyertai dan memberkati saya selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Ema Yulianty, S.Si., Apt selaku pembimbing I dari PT. Combiphar yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan petunjuk selama kegiatan PKPA berlangsung dan dalam proses penyusunan laporan PKPA ini.
3. Dra. Idajani Hadinoto, M. Si., Apt selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan petunjuk selama kegiatan PKPA berlangsung dan dalam proses penyusunan laporan PKPA ini.

4. Dra. Hj. Liliek S. Hermanu, MS., Apt selaku pembimbing akademik serta selaku Koordinator bidang apotek Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk mengikuti PKPA di Apotek.
5. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan PKP ini.
6. Seluruh tim pengajar Progam Studi Profesi Apoteker periode XLV Universitas Katolik Widya Mandala.
7. Seluruh tim pengajar dari PT. Combiphar yang tidak dapat disebutkan satu-persatu yang telah meluangkan waktu untuk memberikan materi selama kegiatan PKPA berlangsung dan dalam proses penyusunan laporan PKPA.
8. Kedua orang tua, Papa (Yosef Prestley Samara), Mama (Chindrawati Wibowo), serta saudara-saudara saya (Yunita Syawal dan Hendra Gunawan Syawal) yang senantiasa memberikan banyak bantuan berupa material, dukungan, motivasi, dan doa, mulai dari persiapan sampai terselesaikannya PKPA ini.
9. Teman-teman PSPA periode XLV Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
10. Pihak-pihak lain yang telah membantu baik secara langsung maupun tidak langsung dalam pelaksanaan PKP ini, yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Akhir kata dengan segala kerendahan hati, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, 16 November 2015

Lidya Andyta Syawal, S.Farm

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan PKPA	4
1.3. Manfaat PKPA	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1. Industri Farmasi	6
2.2. CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)	14
2.3. ISO (<i>International Organization For Standarization</i>)	54
BAB III TINJAUAN KHUSUS PT. COMBIPHAR	55
3.1. Sejarah PT. Combiphar	55
3.2. Visi dan Misi PT. Combiphar	56
3.3. Lokasi dan Bangunan PT. Combiphar	56
3.4. Struktur Organisasi	57
3.5. Departemen Human Capital	58
3.6. Departemen Produksi	62
3.7. Departemen Quality	64
3.8. Departemen Pengembangan Produk	73
3.9. Departemen Teknik	80

3.10.	Departemen <i>Supplay Chain Management</i> (SCM)	92
3.11.	Departemen <i>Technical Service</i>	93
BAB IV PEMBAHASAN		99
4.1.	Manajemen Mutu	99
4.2.	Personalia	100
4.3.	Bangunan dan Fasilitas	101
4.4.	Peralatan	102
4.5.	Sanitasi dan Higiene	102
4.6.	Produksi	103
4.7.	Pengawasan Mutu	104
4.8.	Inspeksi Mutu, Audit Mutu & Persetujuan Pemasok	106
4.9.	Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	108
4.10.	Dokumentasi	109
4.11.	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	110
4.12.	Kualifikasi dan Validasi	110
BAB V TUGAS KHUSUS		113
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN		121
DAFTAR PUSTAKA		122

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1.	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality</i> 65
Gambar 3.2.	Struktur Organisasi Unit <i>Quality Control</i> 66
Gambar 3.3.	Struktur Organisasi Unit <i>Quality Assurance</i> 66
Gambar 3.4.	Struktur Organisasi Unit <i>Regulatory &</i> <i>Compliance</i> 72
Gambar 3.5.	Struktur Organisasi Unit Pengembangan Formulasi..... 74
Gambar 3.6.	Struktur Organisasi Unit Pengembangan Metode Analisis..... 78
Gambar 3.7.	Struktur Organisasi Unit Pengembangan Pengemas..... 79

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 5.1. Annual ProductReview berdasarkan WHO, Eropa, CPOB, dan PT. Combiphar	120

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A	
Skema Pengolahan Limbah PT. Combiphar	123

