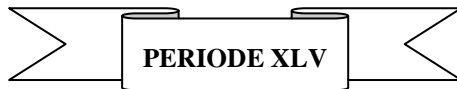


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INTERBAT
JL. HR. MOCHAMAD MANGUNDIPROJO NO. 1
BUDURAN-SIDOARJO
(31 AGUSTUS – 23 OKTOBER 2015)**



**DISUSUN OLEH :
RIZKA MUHITA PUTRIE, S.Farm
2448715137**

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

2015

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. INTERBAT
JL. HR. MOCHAMAD MANGUNDIPROJO NO. 1
BUDURAN-SIDOARJO
(31 AGUSTUS – 23 OKTOBER 2015)


DISUSUN OLEH :
RIZKA MUHITA PUTRIE., S.Farm
NPM. 2448715137

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

DESETUJUI OLEH :

 **PT. Interbat**
Buduran - Sidoarjo
Dra. Marvam Arbie, Apt

Manajer Produksi


Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt
NIK. 241.90.0176

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Nama : RIZKA MUHITA PUTRIE, S.Farm
NPM : 2448715137

Menyetujui Laporan saya :

Di : PT. Interbat

Alamat PKPA : Jl. HR. Mochamad Mangundiprojo No. 1
Buduran-Sidoarjo

Waktu PKPA : 31 Agustus - 23 Oktober 2015

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

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya
buat sebenar-benarnya.

Surabaya, Oktober 2015

Yang Menyatakan,




Rizka Muhita Putrie, S.Farm

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Interbat yang dilaksanakan pada tanggal 31 Agustus – 23 Oktober 2015 dapat terlaksana dengan baik.

Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu dan memberi dukungan dalam pelaksanaan dan penyusunan laporan PKPA ini. Penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Drs. Tekad Agustono, Apt. selaku *Plant Manager* yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Interbat.
2. Dra. Maryam Arbie, Apt. selaku Manajer Produksi dan Pembimbing II yang telah memberikan waktu, memberikan ilmu yang bermanfaat dan masukan selama PKPA di PT. Interbat.
3. Roy Adiputra, S.Farm., Apt. selaku Penanggung Jawab Produksi yang telah memberikan waktu dan ilmu yang bermanfaat selama PKPA di Departemen Produksi PT. Interbat.
4. Seluruh Apoteker di Departemen Produksi, *Quality Assurance*, *Quality Control*, PPIC dan Staf di Departemen Teknik yang telah memberikan waktu, ilmu dan wawasan selama PKPA di PT. Interbat.
5. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan

Pembimbing II atas waktu, bimbingan dan masukan selama penyusunan laporan PKPA.

6. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt, selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan belajar dan pengalaman di industri farmasi.
7. Senny Yessery Esar, S.Si., M.Si., Apt, selaku Ketua Program Studi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA.
8. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku Koordinator Bidang Minat Farmasi Industri yang telah memberikan semangat, saran dan pengarahan selama PKPA.
9. Keluarga tercinta, papa, mama dan adik yang selalu memberikan dukungan dan semangat dalam penyelesaian laporan.
10. Seluruh tim dosen pengajar di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya khususnya Program Studi Apoteker
11. Tiffany Tanarta, S.Farm. selaku teman PKPA di PT. Interbat atas bantuan, dukungan dan kerja samanya
12. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas dukungan dan semangatnya.

Akhir kata, penyusunan laporan ini masih jauh dari kesempurnaan dan banyak memiliki kekurangan sehingga saran dan kritik dari semua pihak diharapkan. Semoga laporan ini dapat memberikan manfaat.

Surabaya , Oktober 2015

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	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
II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Industri Farmasi	5
2.1.1. Pengertian Industri Farmasi	5
2.1.2. Pendirian Industri Farmasi	5
2.1.3. Pencatatan Izin Usaha Industri Farmasi	7
2.1.4. Sanksi Pelanggaran Administratif	8
2.2. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	9
2.2.1. Manajemen Mutu	10
2.2.2. Personalia	11
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas	15
2.2.4. Peralatan	17
2.2.5. Sanitasi dan Higiene	18
2.2.6. Produksi	19
2.2.7. Pengawasan Mutu	23

	2.2.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	24
	2.2.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Produk, dan Produk Kembali	2
	2.2.10. Dokumentasi	28
	2.2.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	31
	2.2.12. Kualifikasi dan Validasi	32
III	HASIL KEGIATAN	37
	3.1. Sejarah dan Perkembangan PT. Interbat.	37
	3.2. Visi dan Misi PT. Interbat	39
	3.3. Lokasi dan Bangunan	39
	3.4. Struktur Organisasi	41
	3.5. Departemen Quality Assurance	42
	3.6. Departemen R&D	56
	3.7. Departemen PPIC	58
	3.8. Departemen Produksi	62
	3.9. Departemen Quality Control	71
	3.10. Departemen Teknik	76
	3.11. Keselamatan Kerja dan Kesehatan Lingkungan	86
IV	PEMBAHASAN	90
	4.1. Pembahasan Umum Penerapan Aspek CPOB	90
	4.1.1. Manajemen Mutu	90
	4.1.2. Personalia	91
	4.1.3. Bangunan dan Fasilitas	92
	4.1.4. Peralatan	93
	4.1.5. Sanitasi dan Higiene	94

4.1.6. Produksi	94
4.1.7. Pengawasan Mutu	96
4.1.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	97
4.1.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Produk dan Produk Kembalian	97
4.1.10. Dokumentasi	98
4.1.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	99
4.1.12. Kualifikasi dan Validasi	99
4.2. Pembahasan Tugas Khusus PKPA di Departemen Produksi	100
4.2.1. Protokol Validasi Pembersihan	100
4.2.2. Protap Pengoperasian Mesin	105
4.2.3. Protokol Kualifikasi Kinerja Mesin	109
V KESIMPULAN	112
VI SARAN	114
DAFTAR PUSTAKA.....	115
LAMPIRAN	116

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Logo PT. Interbat	39
3.2. Struktur Organisasi PT. Interbat	41
3.3. Alur <i>Order Process</i> dari Departemen PPIC ke Departemen Produksi	59
3.4. Alur Proses Produksi Sediaan Sirup	69
3.5. Prinsip Kerja <i>Reverse Osmosis</i>	82
3.6. Alur Proses Instalasi Pengolahan Air Limbah	87
4.1. Arah <i>swab</i> menggunakan <i>swab stick</i>	92

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Pengaturan Sistem Tata Udara di Ruang Produksi PT. Interbat	79
3.2. Jumlah Maksimum Partikel Udara di Ruang Produksi PT. Interbat	79
3.3. Persyaratan Udara Tekan	83

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		Halaman
A	PRODUK YANG DIHASILKAN	116
B	ALUR PROSES KOMPRESOR	126
C	ALUR PROSES PW GENERATOR	127
D	MODEL RESIRKULASI HVAC	128