

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES
JL. RUNGKUT INDUSTRI III/31
SURABAYA
1 – 30 SEPTEMBER 2016**



PERIODE XLVII

DISUSUN OLEH:

**KEVIN WIDJAJA, S.Farm.
NPM. 2448715326**

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

2016

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES

JL. RUNGKUT INDUSTRI III/31

SURABAYA

1 – 30 SEPTEMBER 2016

DISUSUN OLEH:

KEVIN WIDJAJA, S.Farm.

NPM. 2448715326

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE XLVII

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., M.Farm., Apt.

Manajer Sistem Mutu

PT. Surya Dermato Medica Lab.

Pembimbing II,



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 : KEVIN WIDJAJA, S.Farm.

NPM : 2448715326

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Surya Dermato Medica Laboratories

Alamat : Jl. Rungkut Industri III/31, Surabaya

Waktu Pelaksanaan : 1 – 30 September 2016

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

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

Surabaya, Oktober 2016

Yang menyatakan,



Kevin Widjaja, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yesus Kristus atas segala berkat dan rahmatNya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Surya Dermato Medica Laboratories di Jl. Rungkut Industri III/31, Surabaya pada tanggal 1 – 30 September 2016 dapat terlaksana dengan baik dan lancar.

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

1. Tuhan Yesus Kristus yang telah menyertai, membimbing, dan melindungi penulis dari awal hingga terselesaikannya PKPA dan laporan ini.
2. Papa Oei Sonya Wijaya yang sekarang telah berbahagia bersama malaikat di Surga, Mama Lanny Widjaja, Kenny, Kenrick Fernando, Engku Robert Widjaja dan seluruh keluarga besar penulis yang selalu memberikan semangat dan dukungan melalui doa.
3. Lanny Tricya, S.Si., M.Farm., Apt. selaku Manajer Sistem Mutu PT. Surya Dermato Medica Laboratories serta Pembimbing I yang telah membagikan ilmu dan pengalaman, bimbingan, arahan, serta memberikan masukan selama PKPA di PT. Surya Dermato Medica Laboratories dan pada saat penyusunan laporan ini.

4. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya serta Pembimbing II, yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan, masukan dan sarannya selama PKPA dan penyusunan laporan ini.
5. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan PKPA ini.
6. Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt., dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya PKPA dengan baik.
7. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku koordinator bidang minat Farmasi Industri yang telah memberikan semangat, saran, dan pengarahan selama penyusunan laporan PKPA ini.
8. Seluruh staf dan karyawan PT. Surya Dermato Medica Laboratories khususnya Departemen *Quality Control* yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu, pengalaman, dan informasi yang dibutuhkan tentang industri farmasi selama melaksanakan PKPA.
9. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan ilmu kepada penulis.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLVII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas bantuan, dukungan dan kerjasamanya.

11. Berbagai pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Dengan keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang.

Penulis juga memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Oktober 2016

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II TINJAUAN UMUM	4
2.1. Industri Farmasi	4
2.2. Persyaratan Industri Farmasi.....	7
2.3. Cara Pembuatan Obat yang Baik	10
2.3.1. Manajemen Mutu	13
2.3.2. Personalia	14
2.3.3. Bangunan dan Fasilitas	14
2.3.4. Peralatan	15
2.3.5. Sanitasi dan Higiene.....	16
2.3.6. Produksi	17
2.3.7. Pengawasan Mutu	17

2.3.8.	Inspeksi Diri	18
2.3.9.	Penanganan Keluhan terhadap Produksi, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	19
2.3.10.	Dokumentasi	19
2.3.11.	Pembuatan dan Analisa berdasarkan Kontrak	20
2.3.12.	Kualifikasi dan Validasi	21
BAB III TINJAUAN TENTANG PT. SURYA DERMATO MEDICA LABORATORIES		28
3.1.	Sejarah dan Riwayat	28
3.2.	Lokasi dan Bangunan.....	30
3.3.	Visi dan Misi.....	31
3.4.	Struktur Organisasi, Personalia, dan Sistem Manajemen.....	31
3.5.	Jenis Obat yang Diproduksi	35
3.6.	Manajemen Mutu	35
3.6.1.	Pengkajian Mutu Produk (<i>Annual Product Review</i>).....	36
3.6.2.	Manajemen Resiko Mutu	37
3.7.	Peralatan.....	38
3.8.	Sanitasi & Higiene	38
3.8.1.	Penerapan Sanitasi dan Higiene	38

3.8.2. Program Hama Terpadu (PHT)	41
3.9. Produksi	41
3.9.1. Bahan Awal	41
3.9.2. Penimbangan dan Penyerahan	42
3.9.3. Proses Pengolahan	43
3.9.4. Kegiatan Pengisian dan Pengemasan	44
3.10. Inspeksi Diri	45
3.11. Penanganan terhadap Keluhan Obat, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	46
3.11.1. Penanganan terhadap Keluhan Obat	46
3.11.2. Penarikan Kembali dan Produk Kembalian (Cacat Produk).	48
3.12. Registrasi	50
3.13. Validasi dan Kualifikasi	51
3.13.1. Validasi Proses	52
3.13.2. Validasi Pembersihan (<i>Cleaning Validation</i>)	55
3.13.3. Kualifikasi	56
3.14. Pengolahan Air	57
3.15. Manajemen Material (<i>Flow of Material</i>)	58
3.16. Sarana Penunjang	59

	Halaman
3.16.1. HVAC (<i>Heating, Ventilation and Air Conditioning</i>)	59
3.16.2. Sistem Udara Bertekanan (<i>Air Compressor</i>)	62
3.17. Penanganan Limbah	63
 BAB IV PEMBAHASAN.....	 65
 BAB V TUGAS KHUSUS.....	 69
 BAB VI KESIMPULAN	 73
 BAB VII SARAN	 75
 DAFTAR PUSTAKA.....	 76
 LAMPIRAN	 77

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1 Persyaratan Jumlah Maksimum Partikel di dalam Setiap Ruang berdasarkan CPOB	62

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1 Logo PT. Surya Dermato Medica Laboratories	28
3.2 Struktur Organisasi PT. Surya Dermato Medica Laboratories	32
3.3 <i>Equipment Cleanliness</i>	41
3.4 <i>Flow of Material</i>	58

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Contoh Form Uji Laboratorium Bahan Kemasan Primer	77