

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. RAMA EMERALD MULTI SUKSES
JALAN RAYA TENARU, DRIYOREJO
KABUPATEN GRESIK
01 AGUSTUS – 31 AGUSTUS 2018**



PERIODE LI

DISUSUN OLEH:

CHRISTINA THRESDY WIJAYA, S.Farm.	2448717105
PIPIT SANDRA, S.Farm.	2448717130
PRISKA ROSALIA, S.Farm.	2448717131
THRESNA W.R. LOKO DEMU, S.Farm.	2448717141
TYA CLAUDIA GANDEWARE, S.Farm.	2448717142

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2018**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. RAMA EMERALD MULTI SUKSES
JALAN RAYA TENARU, DRIYOREJO
KABUPATEN GRESIK
01 AGUSTUS - 31 AGUSTUS 2018**

DISUSUN OLEH:

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Arif Agus S., S.Farm., Apt.
QA Manager

Pembimbing II,

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines, positioned above the name of the second supervisor.

Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc., Apt.
No. SKA : 12.0355/PP.IAI/VI/2014

LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

Demi Pengembangan Ilmu Pengetahuan, kami selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyetujui bahwa saya :

Christina Thresdy Wijaya, S.Farm	NRP. 2448717105
Pipit Sandra, S.Farm	NRP. 2448717130
Priska Rosalia, S.Farm	NRP. 2448717131
Thresna W.R. Loko Demu, S.Farm	NRP. 2448717141
Tya Claudia Gandeware, S.Farm	NRP. 2448717142

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) :

Tempat : PT. Rama Emerald Multi Sukses
Alamat : Jl. Raya Tenaru, Driyorejo, Kab. Gresik
Tanggal : 01 Agustus – 30 Agustus 2018

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lainnya yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang – Undang Hak Cipta.

Surabaya, 10 Oktober 2018



KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat dan rahmatNya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Rama Emerald Multi Sukses pada tanggal 01 Agustus – 31 Agustus 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 Yang Maha Esa yang telah menyertai, membimbing dan melindungi penulis dari awal hingga terselesaikannya PKPA dan laporan ini.
2. Arif Agus S., S.Farm.,Apt., selaku QA Manager PT. Rama Emerald Multi Sukses serta Pembimbing I yang telah membagikan ilmu dan pengalaman, bimbingan, arahan, serta memberikan masukan selama PKPA dan pada saat penyusunan laporan ini.
3. Dr. R. M. Wuryanto H., M.sc., Apt., selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu untuk memberikan bimbingan, masukan dan saran selama PKPA dan penyusunan laporan ini.
4. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk menempuh pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

5. Sumi Wijaya, S.Si.,Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi yang telah menyediakan fasilitas selama berlangsungnya perkuliahan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi yang telah memberikan petunjuk dan masukan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Seluruh karyawan PT. Rama Emerald Multi Sukses yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu, pengalaman, dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA.
9. 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 ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya 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 apoteker yang tertulis dalam laporan ini

dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas pada umumnya dan bagi perkembangan ilmu pengetahuan ada khususnya.

Surabaya, September 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL.....	ix
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	4
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	4
BAB II. TINJAUAN MENGENAI PT. REMS.....	5
2.1 Sejarah PT. Rama Emerald Multi Sukses.....	5
2.2 Visi dan Misi PT. Rama Emerald Multi Sukses.....	6
2.3 Lokasi dan bangunan PT. REMS.....	6
2.4 Struktur Organisasi PT. REMS dan Personalia.....	8
2.5 Sarana Penunjang PT. REMS.....	10
2.6 Sistem Manajemen PT. REMS.....	15
2.6.1 Manajemen Mutu.....	15
2.6.1.1 <i>Quality Assurance</i>	15
2.6.1.2 Departemen <i>Quality Control</i>	17
2.6.2 Manajemen Produksi.....	18
2.6.2.1 Departemen Produksi.....	19
2.6.3 Manajemen Material.....	18
2.6.3.1 Departemen PPIC.....	20
2.6.4 Pengembangan Produk.....	21
2.6.4.1 Departemen R &D.....	21

	Halaman
2.7 Proses Registrasi Obat.....	22
2.8 Produk PT. Rama Emerald Multi Sukses.....	23
BAB III. TUGAS KHUSUS DI PT.REMS.....	25
3.1 Quality Assurance (QA) / Pemastian Mutu.....	25
3.1.1 Validasi Proses.....	25
3.1.2 Pengkajian Mutu Prodak.....	35
3.2 Quality Control (QC) / Pengawasan Mutu.....	36
3.2.1 Uji Disolusi Terbanding (UDT).....	36
3.2.2 Uji Disolusi Terbanding Captopril 25 mg dalam Produk Prix tablet dan Capoten tablet.....	38
3.3 Departemen Produksi.....	43
3.3.1 Surat Pesanan.....	45
3.3.2 Departemen Produksi Non β -laktam.....	46
3.3.2.1 Penimbangan Bahan.....	46
3.3.2.2 Tablet dan Kaplet.....	47
3.3.2.3 Tablet/ Kaplet Salut (<i>Coating</i>).....	53
3.3.2.4 Syrup dan Suspensi.....	56
3.3.2.5 Dry syrup.....	62
3.3.2.6 Kapsul.....	65
3.3.2.7 Sachet.....	67
3.3.2.8 Krim.....	69
3.3.2.9 Pengolahan pada mesin Cadmill dan Janulator.....	73
3.3.3 Alat-Alat Penunjang Proses Produksi di PT. Rama Emerald Multi Sukses.....	74

	Halaman
BAB IV. PEMBAHASAN.....	84
4.1 Penerapan CPOB.....	84
4.2 Penerapan CPOB dengan Manajemen di Industri	
PT.Rama Emerald Multi Sukses.....	85
4.2.1 Manajemen Mutu.....	85
4.2.2 Personalia.....	86
4.2.3 Bangunan dan Fasilitas.....	88
4.2.4 Peralatan.....	90
4.2.5 Sanitasi dan Higiene.....	91
4.2.6 Pembuatan Produk Steril.....	92
4.2.7 Proses Produksi Obat di PT. Rama Emerald Multi Sukses.....	94
BAB V. KESIMPULAN.....	105
BAB VI. SARAN.....	106
DAFTAR PUSTAKA.....	107

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.3 Sistem Pengolahan <i>Purified Water</i> pada PT. REMS.....	12
3.1 Alur produksi (umum) Ramagesic kaplet.....	29
3.2 Alur produksi (umum) Ambroxol HCl Syrup.....	30
3.3 Alur Proses Pencampuran Bahan Awal.....	50
3.4 Alur Proses Pencampuran Bahan akhir sampai Pengemasan.....	51
3.5 Alur Proses Cetak Tablet / Kaplet.....	52
3.6 Alur Proses <i>Stripping / Blister</i> untuk Tablet/ Kaplet.....	52
3.7 Alur Proses Pembuatan Larutan Salut.....	55
3.8 Alur Proses Penyalutan (<i>seal coating</i>).....	55
3.9 Alur Proses Penyalutan (<i>sugar coating</i>).....	56
3.10 Alur Proses Pencampuran Syrup.....	59
3.11 Alur Proses Pencampuran Suspensi.....	60
3.12 Alur Proses Pengisian (<i>Filling</i>) Syrup dan Suspensi.....	61
3.12 Alur Proses Pencampuran Dry syrup.....	64
3.14 Alur Proses Pengisian (<i>Filling</i>) Dry Syrup.....	64
3.15 Alur Proses Pengisian (<i>Filling</i>) Kapsul.....	67
3.16 Alur Proses Pengisian (<i>Filling</i>) Sachet.....	69
3.17 Alur Proses Pencampuran Krim.....	72
3.18 Alur Proses Pengisian (<i>Filling</i>) Krim.....	72
3.19 Alur Proses Pada Mesin Cadmill dan Janulator.....	74
3.20 Alat <i>Supper Mixer</i>	75
3.21 Mesin <i>Fluid Bed Dryer</i> (FBD).....	76

	Halaman
3.22 Mesin Granulator.....	77
3.23 Mesin <i>Triplicity Mixer</i>	78
3.24 Mesin Cetak Tablet.....	79
3.25 Mesin Stripping.....	80
3.26 Tanki Mixing Syrup.....	81
3.27 Mesin <i>Filling Tamaru</i> (syrup).....	82
3.28 Mesin <i>Filling Stroock</i> (syrup).....	83

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Daftar Obat yang diproduksi.....	23
2.2 Daftar Obat Generik dari Pemerintah yang diproduksi.....	24
3.1 Parameter Uji Disolusi.....	39
3.2 Kriteria Penerimaan Uji Disolusi Terbanding.....	42