

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
FARMASI INDUSTRI
di
PT. INFAR ARISPHARMA
MEDAN**

Disusun Oleh:

Evi Noviyanti, S.Farm NIM: 093202018



**PROGRAM PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SUMATERA UTARA
MEDAN
2010**

Lembar Pengesahan
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
FARMASI INDUSTRI
di
PT. INFAR ARISPHARMA
MEDAN

Laporan ini disusun untuk melengkapi salah syarat untuk memperoleh gelar
Apoteker pada Fakultas Farmasi Universitas Sumatera Utara Medan

Disusun Oleh:
Evi Noviyanti, S.Farm
NIM 093202018

PT. Infar Arispharma
Medan
Pembimbing,

Sakro Mega Maruhawa, S.Si, Apt
QC Manager

Fakultas Farmasi
Universitas Sumatera Utara
Dekan,

Prof. Dr. Sumadio Hadisahputra, Apt.
NIP 195311281983031002

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan atas kehadiran Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya, sehingga dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Infar Arispharma Medan dalam penyusunan laporan ini.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak H. Azwir Aziz selaku Direktur Utama PT. Infar Arispharma Medan yang telah berkenan memberikan fasilitas dan kesempatan kepada kami dalam melaksanakan Praktek Kerja Profesi (PKP)
2. Ibu Dra. Hj. Nihaya Anum, Apt., selaku Manager Produksi PT. Infar Arispharma yang telah memberikan fasilitas, dan memberi pengarahan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi (PKP)
3. Ibu Sakro Mega Maruhawa, S.Si, Apt., selaku *Manager Quality Control* (QC) yang telah memberikan fasilitas, membimbing dan memberi pengarahan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi (PKP)
4. Bapak Prof. Dr. Sumadio Hadisahputra, Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Sumatera Utara
5. Bapak Drs. Wiryanto, M.S., Apt., selaku Koordinator Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Sumatera Utara
6. Seluruh karyawan dan karyawan PT. Infar Arispharma Medan yang telah membantu kami selama Praktek Kerja Profesi (PKP).

7. Kedua orang tua dan keluarga saya yang selalu memotivasi dan mendoakan saya agar dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi beserta laporannya dengan baik.
8. Rekan-rekan mahasiswa apoteker angkatan 2009 dan semua pihak yang telah memberikan dukungan dalam menyelesaikan laporan Praktek Kerja Profesi (PKP) ini.

Semoga laporan Praktek Kerja Profesi (PKP) ini bermanfaat bagi perkembangan ilmu pengetahuan khususnya d.i bidang farmasi.

Medan, Juli 2010

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	v
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
RINGKASAN	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	2
1.3 Manfaat	2
1.4 Tempat dan Waktu	2
BAB II TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	3
2.1 Perusahaan PT. Infar Arispharma	3
2.1.1 Sejarah	3
2.1.2 Visi dan Misi	4

2.1.3 Letak dan Lokasi Bangunan Pabrik	4
2.1.4 Struktur Organisasi	5
2.1.5 Personalia	6
2.1.6 Bidang Usaha	6
2.1.7 Jenis Produk	6
	Halaman
2.2 CPOB	7
2.2.1 Dasar Hukum	7
2.2.2. Tujuan CPOB	8
2.2.3 Landasan Umum	8
2.3 Aspek-Aspek yang Harus Diperhatikan dalam CPOB	8
2.3.1 Personalia	8
2.3.2 Bangunan	10
2.3.3 Peralatan	12
2.3.4. Sanitasi dan Higiene	13
2.3.4.1 Personalia	13
2.3.4.2 Bangunan	13
2.3.4.3 Peralatan	14

2.3.5. Produksi	15
2.3.5.1 Bahan Awal	15
2.3.5.2 Validasi Proses	16
2.3.5.3 Pencemaran	16
2.3.5.4 Sistem Penomoran Bets dan Lot	16
2.3.5.5 Penimbangan dan Penyerahan	17
2.3.5.6 Pengolahan	17
2.3.5.7 Pengawasan Selama Proses	19
2.3.5.8 Pengemasan	20
2.3.5.9 Penyimpanan Bahan Awal, Produk Antara, Produk Ruahan, dan Obat Jadi	21
	Halaman
2.3.6. Pengawasan Mutu	22
2.3.7 Pemastian Mutu	24
2.3.8 Inspeksi Diri	25
2.3.9 Penanganan Keluhan, Penarikan Obat dan Obat Kembali	26
2.3.10 Dokumentasi	28

2.3.11 Kualifikasi dan Validasi	29
2.3.12 Analisis Kontrak	33
BAB III KEGIATAN DI INDUSTRI FARMASI	34
3.1 Keterlibatan Dalam Produksi	34
3.2 Tinjauan ke Bagian-bagian Lain	34
3.2.1 Sistem Pengolahan Udara	34
3.2.2 Sistem Pengolahan Air	34
3.2.3 Produksi	35
3.2.4 Alur Proses Bahan Awal Sampai Bahan Jadi	38
3.2.5 Pengolahan Limbah	49
BAB IV PEMBAHASAN	51
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	55
5.1 Kesimpulan	55
5.2 Saran	55
DAFTAR PUSTAKA	56
LAMPIRAN	57

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1. Alur Karyawan Masuk ke Ruang Produksi	37
Gambar 2. Alur Proses Bahan Awal Sampai Dengan Obat Jadi	38
Gambar 3. Alur Proses Pengolahan Sediaan Cairan Obat Dalam	41
Gambar 4. Alur Proses Pengolahan Salep	43
Gambar 5. Alur Proses Pengolahan Cairan Obat Luar	45

DAFTAR TABEL

Halaman

Tabel 1. Nama-Nama Produk di PT. Infar Arispharma	6
---	---

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Struktur Organisasi PT. Infar Arispharma Medan	57
Lampiran 2. Denah Alur Air Produksi PT. Infar Arispharma	58
Lampiran 3. Label Bahan Baku PT. Infar Arispharma	59
Lampiran 4. Label Produk PT. Infar Arispharma	60
Lampiran 5. Kartu Persediaan Bahan Baku PT. Infar Arispharma	61
Lampiran 6. Prosedur Tetap Melakukan Pemeriksaan air	62

RINGKASAN

Telah dilakukan Praktek Kerja Profesi (PKP) di Industri Farmasi PT. Infar Arispharma Medan yang merupakan salah satu program dalam pendidikan profesi apoteker, bertujuan agar mahasiswa atau mahasiswi mengetahui dan memahami tugas dan fungsi apoteker dalam industri farmasi, sehingga diharapkan dapat menjadi bekal untuk menghadapi dunia kerja yang sesungguhnya. Mahasiswa juga diharuskan dapat memperoleh wawasan dan pengetahuan yang lebih luas, memahami penerapan CPOB di PT. Infar Arispharma Medan, serta mengetahui gambaran tentang situasi dan kondisi kerja di PT. Infar Arispharma Medan.

Praktek Kerja Profesi di Industri Farmasi PT. Infar Arispharma Medan dilaksanakan pada tanggal 18-29 Mei 2010. Kegiatan yang dilakukan selama Praktek Kerja Profesi (PKP) di Industri Farmasi antara lain membuat catatan kegiatan harian yang berisi absensi dan materi kegiatan yang ditandatangani oleh pembimbing, melihat kegiatan diruang produksi, laboratorium Quality Control (QC), gudang bahan baku, gudang bahan pengemas, gudang obat jadi, sistem pengaturan udara dan sistem pengolahan limbah.

Industri Farmasi PT. Infar Arispharma Medan memproduksi sediaan cairan obat dalam non antibiotik, sediaan cairan obat luar non antibiotik dan sediaan salep yang telah mendapat sertifikat CPOB. Namun yang lebih dominan diproduksi adalah sediaan cairan obat dalam non antibiotik (sediaan sirup).