

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
FARMASI INDUSTRI**

di

**PT AVENTIS PHARMA
JAKARTA**



Disusun Oleh:

**Christica Ilsanna Surbakti, S. Farm.
Lusia Alexandra Angela M., S.Farm.
Puji Nurani, S.Farm.**

**NIM 153202175
NIM 153202178
NIM 153202260**

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS SUMATERA UTARA
MEDAN
2017**

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya sehingga kami dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Aventis Pharma yang berlokasi di Jalan Jenderal Ahmad Yani No. 2, Pulomas, Jakarta Timur periode Oktober hingga November 2016.

Praktik Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan sebagai salah satu syarat yang harus dipenuhi dalam masa pendidikan Program Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Sumatera Utara Medan. Pada kesempatan ini, kami menyampaikan rasa hormat dan ucapan terima kasih kepada Ibu Dr. Masfria, M.S., Apt., sebagai Dekan Fakultas Farmasi Universitas Sumatera Utara, Bapak Prof. Dr. Wiryanto, M.S., Apt., sebagai Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Sumatera Utara, Bapak Aldrin Rungkat selaku *Head of Industrial Affair*, Ibu Melia Gunawan, S.Si., Apt., selaku *Quality Operational Manager* yang telah memberi kesempatan dalam pelaksanaan PKPA ini, Ibu Dr. Masfria, M.S., Apt., selaku dosen pembimbing kami, ibu Meiranda Wiehanne, S.Si., Apt., selaku *QA Manager*, Kak Andy Setiawan, S.Farm., Apt., selaku *RSO officer*, dan bapak Nadiem Ahmad, S.Farm., Apt., selaku *Production Manager* yang telah memberikan bimbingannya, kepada para staf QA dan staf *processing* yang telah bersedia memberikan waktu, bimbingan, pengarahan, saran dan berbagi pengalamannya, serta seluruh karyawan PT Aventis Pharma yang telah membantu kami selama pelaksanaan PKPA.

Selain itu, penulis juga menyampaikan rasa terimakasih yang tak terhingga kepada keluarga serta sahabat yang telah memberikan support, cinta dan kasih

sayang yang tidak ternilai dengan apapun, pengorbanan baik materi maupun motivasi serta doa yang tulus dan juga teman-teman Praktik Kerja Profesi Apoteker atas kerjasamanya, semoga persahabatan yang telah terjalin di antara kita akan senantiasa terjaga.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kesempurnaan. Untuk itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun dari semua pihak demi kesempurnaan laporan ini. Akhir kata penulis berharap semoga laporan ini dapat bermanfaat bagi semua pihak.

Jakarta, Januari 2017

Penulis

RINGKASAN

Praktik kerja profesi di industri merupakan salah satu program pendidikan profesi apoteker yang bertujuan untuk meningkatkan pemahaman calon apoteker tentang peran, fungsi, posisi, dan tanggung jawab apoteker dalam industri farmasi. Selain itu, juga memberi kesempatan kepada calon apoteker untuk mempelajari prinsip CPOB dan membandingkan penerapannya secara langsung di industri farmasi sesuai kaidah-kaidah profesi yang berlaku. Praktik Kerja Profesi di PT Aventis Pharma dilaksanakan pada tanggal 3 oktober 2016 hingga 30 November 2016. Kegiatan Praktik Kerja Profesi di PT Aventis Pharma yang dilakukan antara lain melihat secara langsung kegiatan produksi obat, mulai dari penimbangan bahan baku, pencampuran, granulasi, pencetakan tablet dan pengemasan serta pengujian yang dilakukan IPC, memahami peranan dan tanggung jawab departemen pemastian mutu (QA), pengawasan mutu (QC), Validasi, Dokumentasi dan Teknik serta kaitannya dalam pembuatan obat yang memenuhi aspek CPOB dan menghasilkan mutu obat yang memenuhi standar. Selain itu, juga memahami pentingnya sistem pengelolaan air, sistem tata udara, dan pengelolaan limbah industri dalam memproduksi obat agar sesuai dengan aspek CPOB dan menghasilkan produk dengan mutu yang selalu terjamin dari waktu ke waktu.

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
LEMBAR PENGESAHAN	ii
KATA PENGANTAR	iii
RINGKASAN	v
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR LAMPIRAN.....	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	3
BAB II TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1 Sejarah	4
2.2 Visi dan Misi	5
2.2.1 Visi	5
2.2.2 Misi	5
2.3 Lokasi dan Sarana Produksi	6
2.4 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	7
2.4.1 Manajemen Mutu	7
2.4.2 Personalia	9
2.4.3 Bangunan dan Fasilitas	10
2.4.4 Peralatan	13
2.4.5 Sanitasi dan Higiene	14
2.4.6 Produksi	15

2.4.7	Pengawasan Mutu	21
2.4.8	Inspeksi Diri, Audit Mutu, Audit dan Persetujuan Pemasok	22
2.4.9	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	23
2.4.10	Dokumentasi	24
2.4.11	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	25
2.4.12	Kualifikasi dan Validasi	26
BAB III KEGIATAN DI PT AVENTIS PHARMA		29
3.1	<i>Quality Operational Department</i>	29
3.1.1	<i>Quality Assurance Unit</i> (Unit Pemastian Mutu)	30
3.1.2	<i>Quality Control Unit</i>	45
3.1.3	<i>Regulatory Site Officer (RSO)</i>	50
3.2	<i>Production Department</i>	51
3.2.1	Pengolahan/ <i>Processing</i>	51
3.2.2	Pengemasan/ <i>Packaging</i>	53
3.3	<i>Technical Service Department (TSD)</i>	57
3.4	<i>Health, Safety and Environment (HSE)</i>	64
3.5	<i>Plant Supply Chain Department</i>	69
3.5.1	<i>Production Planning Unit</i>	70
3.5.2	<i>Warehouse</i>	72
3.6	<i>Procurement Department</i>	80
BAB IV PEMBAHASAN		81
4.1	Manajemen Mutu	82
4.2	Personalia	83

4.3	Bangunan dan Fasilitas	84
4.4	Peralatan	88
4.5	Sanitasi dan Higiene	89
4.6	Produksi	91
4.7	Pengawasan Mutu	93
4.8	Inspeksi Diri	96
4.9	Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Obat dan Produk Kembalian	97
4.10	Dokumentasi	99
4.11	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan kontrak	100
4.12	Kualifikasi dan Validasi	101
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN		102
5.1	Kesimpulan	102
5.2	Saran	102
DAFTAR PUSTAKA		103
LAMPIRAN		104

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1 Peta Akses PT Aventis Pharma	104
2 Peta Lokasi PT Aventis Pharma	105
3 Struktur Organisasi Sanofi Group Indonesia	106
4 Struktur Organisasi PT Aventis Pharma (IA)	107
5 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Operational</i>	108
6 Contoh Label	119
7 Alur Pemeriksaan Bahan Baku	110
8 Persyaratan Jumlah Bakteri, Total Koliform dan Koliform Tinja pada Masing-masing Jenis Air	111
9 Skema <i>Purified Water Plant</i>	112
10 Alur Penanganan Limbah	113
11 Skema <i>Waste Water Treatment Plant</i>	114
12 Denah <i>Warehouse</i>	115