**KATA PENGANTAR**

****

*Artinya: Hai orang-orang yang beriman, sukakah kamu aku tunjukkan suatu peniagaan yang dapat menyelamatkan kamu dari azab yang pedih? (Yaitu) kamu beriman kepada Allah dan Rasul-Nya dan berjihad di jalan Allah dengan harta dan jiwamu. Itulah yang lebih baik bagimu jika kamu mengetahuinya. (QS. AshShaff: 10-11).*

 Puji dan syukur penulis ucapkan kepada ALLAH SWT, yang telah memberi rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri PT. Mutiara Mukti Farma Deli Serdang Medan. Praktik Kerja Profesi Apoteker ini merupakan salah satu syarat dalam mengikuti Program Studi Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah untuk memperoleh gelar Apoteker. Terlaksananya Praktik Kerja Profesi Apoteker ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak. Pada kesempatan ini penulis juga mengucapkan terima kasih yang sebesar- besarnya kepada:

1. Bapak Dr. Firmansyah, M.Si. Selaku Rektor Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan.
2. Ibu apt. Minda Sari Lubis, S.Farm., M.Si. Selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan.
3. Ibu apt. Rafita Yuniarti, S.Si., M.Kes. Selaku Wakil Dekan I Fakultas Farmasi Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan.
4. Bapak apt. Haris Munandar Nasution, S.Farm., M.Si. Selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan.
5. Ibu Dr. apt. Gabena Indriani Dalimunthe, S.Si., M.Si selaku pembimbing yang telah banyak memberikan masukan dan kritikan selama penulisan Laporan.
6. Bapak/Ibu staff pengajar Fakultas Farmasi Universitas Muslim Nusantara Al-Washliyah Medan yang telah mendidik dan membina penulis hingga dapat menyelesaikan Pendidikan.
7. Kepada Ibu dan Ayah tercinta dan keluarga yang selalu memotivasi dan mendoakan agar dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker beserta laporannya dengan baik.

Penulis menyadari bahwa laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini masih banyak kekurangan, oleh karena itu dengan segala kerendahan hati, penulis menerima kritik dan saran yang bersifat membangun demi kesempurnaan bahan laporan ini.

Akhirnya penulis ucapkan Terimakasih kepada bapak/ibu apoteker pembimbing lapangan dan dosen pembimbing yang telah membimbing penulis dengan penuh kesabaran dan tanggung jawab dan seluruh pihak terkait selama ini semoga laporan praktik kerja profesi apoteker ini bermanfaat bagi ilmu pengetahuan pada umumnya dan bidang Farmasi khususnya.

 Medan, Juli 2024

 Penulis

**DAFTAR ISI**

**Halaman**

**HALAMAN JUDUL i**

**LEMBAR PENGESAHAN ii**

**KATA PENGANTAR iii**

**DAFTAR ISI v**

**DAFTAR GAMBAR vii**

**DAFTAR TABEL viii**

**DAFTAR LAMPIRAN ix**

**BAB I PENDAHULUAN 1**

 1.1 Latar Belakang 1

 1.2 Tujuan 2

 1.3 Manfaat 3

 1.4 Pelaksanaan Kegiatan 3

**BAB II TINJAUN UMUM INDUSTRI 3**

2.1 Industri Farmasi 3

 2.1.1 Pengertian Industri Farmasi 3

 2.1.2 Persyaratan Industri Farmasi 3

 2.1.3 Perizinan Industri Farmasi 4

 2.1.3.1 Izin Prinsip Industri Farmasi 4

 2.1.3.2 Izin Industri Farmasi 5

 2.1.4 Pembinaan dan Pengawasan Industri Farmasi 6

 2.1.5 Pencabutan Izin Usaha Industri Farmasi 7

 2.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) 8

 2.2.1 Sistem Mutu Industri Farmasi 9

 2.2.2 Personalia 13

 2.2.3 Bagunan dan Fasilitas 14

 2.2.4 Peralatan 15

 2.2.5 Produksi 17

 2.2.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Yang Baik.. 17

 2.2.7 Pengawasan Mutu 20

 2.2.8 Inpeksi Diri dan Audit Mutu & Persetujuan Pemasok 21

 2.2.9 Keluhan dan Penarikan Kembali Produk 22

 2.2.10 Dokumentasi 23

 2.2.11 Kegiatan Alih Daya 25

 2.2.12 Kualifikasi dan Validasi 26

 2.3 Registrasi Sediaan Farmasi 29

 2.3.1 Persyaratan Obat yang Beredar di Indonesia 29

 2.3.2 Masa Berlaku Izin Edar 29

 2.3.3 Dokumen Registrasi 30

 2.3.4 Dokumen Registrasi 31

**BAB III TINJAUAN KHUSUS 32**

 3.1 Sejarah 32

 3.2 Visi dan Misi 33

 3.2.1 Visi 33

 3.2.2 Misi 33

 3.3 Tinjauan Khusus PT. Mutiara Mukti Farma (MUTIFA) 33

 3.3.1 Lokasi dan Sarana Produksi 33

 3.3.1.1 Lokasi 33

 3.3.1.2 Sarana Produksi 35

 3.3.2 Personalia 36

 3.3.3 Struktur Organisasi 37

 3.4 Penerapan CPOB PT. Mutiara Mukti Farma (MUTIFA) 37

 3.5 Persyaratan Dasar CPOB 38

 3.6 Keterlibatan Dalam Produksi 39

 3.7 Bagian Produksi PT. MUTIFA 41

 3.7.1 Unit Tablet 41

 3.7.2 Unit Kapsul 41

 3.7.3 Unit Liquida 41

 3.8 Tinjauan kebagian-bagian lain 42

 3.8.1 *Research and Development* (R&D) 42

 3.8.2 *Quality Control* (QC) 42

 3.8.3 *Quality Assurance* (QA) 46

 3.8.4 Produksi 46

 3.8.5 Gudang.. 47

 3.8.6 Limbah .. 49

 3.8.6.1 Limbah Non Beta Laktam 49

 3.8.6.2 Limbah Beta Laktam 52

 3.8.6 Sistem Tata Udara 53

 3.8.7 Sistem Pengolahan Air 53

**BAB IV PEMBAHASAN 55**

 4.1 Manajemen Mutu 55

 4.2 Personalia 65

 4.3 Bangunan dan Fasilitas 56

 4.4 Peralatan 57

 4.5 Sanitasi dan Hygiene 58

 4.6 Produksi 58

 4.7 Pengawasan Mutu 59

 4.8 Infeksi Diri dan Audit Mutu & Persetujuan Pemasok 59

 4.9 Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk 60

 4.10 Dokumentasi 61

 4.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak 61

 4.12 Kualifikasi dan Validasi 62

 4.13 Registrasi 64

**BAB V KESIMPULAN DAN SARAN 65**

 5.1 Kesimpulan 65

 5.2 Saran 65

**DAFTAR PUSTAKA 66**

**LAMPIRAN 67**

**DAFTAR GAMBAR**

**Halaman**

**Gambar 1** Tata Cara Pemerian Persetujuan Prinsip 6

**Gambar 2** Tata Cara Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi 9

**Gambar 3** Konsep Keterkaitan Mutu Antara Manajemen Mutu, Pemastian Mutu, CPOB, pengawasan Mutu 14

**Gambar 4** Denah lokasi PT. MUTIFA 47

**Gambar 5** Diagram sistem pengolahan limbah padat PT. MUTIFA 71

**DAFTAR TABEL**

**Halaman**

**Tabel 1** Kelas Kebersihan Ruangan 19

**Tabel 2** Ukuran Ruangan Masing-mmasing Bagian di PT. MUTIFA 48

**Tabel 3** Jumlah personil PT.MUTIFA 51

**Tabel 4** Personil PT. MUTIFA 52

**Tabel 5** Tolak ukur pemantauan limbah cair PT. MUTIFA 70

**DAFTAR LAMPIRAN**

**Halaman**

**Lampiran 1.** Struktur Organisasi 67

[**Lampiran 2.** Cairan Obat Luar Non Betalaktam 68](#_TOC_250019)

[**Lampiran 3.** Cairan Oral Non Betalaktam 69](#_TOC_250018)

**Lampiran 4.** Kapsul Keras Non Betalaktam 70

**Lampiran 5.** Semisolid Nonbetalaktam 71

**Lampiran 6.** Serbuk Obat Luar Non betalaktam 72

**Lampiran 7.** Tablet biasa dan Tablet salut non betalaktam 73

[**Lampiran 8.** Serbuk Oral Antibiotik Penisilin dan Turunannya 74](#_TOC_250017)

[**Lampiran 9.** Tablet Biasa Antibiotik Penisilin dan Turunannya 75](#_TOC_250016)

[**Lampiran 10.** Bagan Proses Pembuatan Sediaan Liquida 76](#_TOC_250015)

[**Lampiran 11.** Bagan Proses Pembuatan Kapsul 77](#_TOC_250014)

[**Lampiran 12.** Bagan Proses Pembuatan Tablet dan Kaplet 78](#_TOC_250013)

[**Lampiran 13.** Daftar Produk Obat PT. MUTIFA 79](#_TOC_250012)

[**Lampiran 14.** Label Identitas Produk 85](#_TOC_250011)

[**Lampiran 15.** Label Sampel Departemen QC 86](#_TOC_250010)

[**Lampiran 16.** Label Pembersihan Mesin/Alat 87](#_TOC_250009)

[**Lampiran 17.** Sampel Pertinggal 88](#_TOC_250008)

[**Lampiran 18.** Karantina 89](#_TOC_250007)

[**Lampiran 19.** Catatan Pengujian Kadar Sediaan Padat 90](#_TOC_250006)

[**Lampiran 20.** Catatan Pengujian Kadar Cairan 91](#_TOC_250005)

[**Lampiran 21.** Label Diluluskan 92](#_TOC_250004)

[**Lampiran 22.** Label Penimbangan 93](#_TOC_250003)

[**Lampiran 23.** Bukti Permintaan dan Penyerahan Bahan Baku 94](#_TOC_250002)

[**Lampiran 24.** Kartu Persediaan Bahan Baku 95](#_TOC_250001)

[**Lampiran 25.** Kartu Persediaan 96](#_TOC_250000)