

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT KALBE FARMA Tbk
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JALAN M.H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG,
BEKASI**

1 APRIL – 31 MEI 2019



PERIODE LII

DISUSUN OLEH:

**SHARON CHRISTA HANDOKO, S.Farm.
NRP. 2448718047**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
SURABAYA
2019**

**LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT KALBE FARMA TBK
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JALAN M.H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG,
BEKASI
1 APRIL – 31 MEI 2019**

**DISUSUN OLEH:
SHARON CHRISTA HANDOKO, S.Farm.
NRP. 2448718047**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



**Maria Stephanie W., S.Farm., Apt.
Manager Technical Support Produksi
No.SKA:1148/08115078/SD/Apt/09**

Pembimbing II



**Henry K.S., S.Si., M.Si., Apt.
NIK. 241.97.0283
No.SKA:16.1243/PP.IAI/X/2016**

**LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN DAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi kemajuan dan perkembangan ilmu pengetahuan, saya selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Sharon Christa Handoko, S.Farm.
NPM : 2448718047

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Kalbe Farma, Tbk.
Alamat : M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi
Waktu : 01 April - 31 Mei 2019

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet ataupun media lain (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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juni 2019



Sharon Christa Handoko, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan karuniaNya, penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Kalbe Farma, Tbk. yang berlangsung pada tanggal 1 April hingga 29 Mei 2019. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan karunia-Nya sehingga penulis dapat melaksanakan dan menyelesaikan kegiatan PKPA di industri farmasi ini dengan baik.
2. Maria Stephanie Wijaya, S.Farm., Apt., selaku pembimbing I dan *Manager Technical Support* Produksi PT. Kalbe Farma, Tbk. yang telah meluangkan waktu dan memberi bimbingan selama pelaksanaan PKPA.
3. Gama Nindya Saputra S.Farm., Apt., selaku *Supervisor Technical Support* Produksi PT. Kalbe Farma, Tbk. yang telah meluangkan waktu dan memberi bimbingan selama pelaksanaan PKPA.
4. Henry K. Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan memberikan bimbingan serta masukan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri.
5. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. Selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Kalbe Farma Tbk.

6. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Kalbe Farma Tbk.
7. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya kegiatan PKPA dengan baik.
8. Seluruh karyawan PT. Kalbe Farma, Tbk. terutama tim Departemen *Technical Support* Produksi yang telah memberikan bantuan dan masukan selama penulis melaksanakan PKPA.
9. Semua pemateri pada pelaksanaan PKPA di PT. Kalbe Farma, Tbk. atas informasi dan wawasan yang diberikan terkait industri farmasi.
10. Seluruh dosen Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ilmu yang bermanfaat sebagai bekal pelaksanaan PKPA.
11. Orang tua dan saudara penulis yang selalu mendoakan dan memberikan dukungan.
12. Teman-teman PKPA di PT. Kalbe Farma, Tbk. yang selalu memberikan semangat dan berbagi pengalaman selama kegiatan PKPA.
13. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LII yang selalu memberikan semangat dan berbagi pengalaman selama kegiatan PKPA.

14. Semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah memberikan dukungan dan bantuan, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Penulis menyadari adanya kekurangan dalam penulisan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Oleh karena itu, penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun dari pembaca. Akhir kata, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi pembaca.

Surabaya, Juni 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
2.1 Sejarah PT. Kalbe Farma, Tbk	5
2.2 Logo PT. Kalbe Farma, Tbk	7
2.3 Visi, misi dan Kebijakan Mutu PT. Kalbe Farma, Tbk	8
2.3.1 Visi dan Misi PT. Kalbe Farma, Tbk	8
2.3.2 Kebijakan Mutu PT. Kalbe Farma, Tbk	9
2.4 Lokasi dan Tata Ruang PT. Kalbe Farma, Tbk	10
2.4.1 Bangunan Kantor	11
2.4.2 Bangunan Pabrik	11
2.5 Personalia dan Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma, Tbk <i>Site Cikarang</i>	14
2.5.1 Departemen <i>Research and Development</i> (R&D)	14
2.5.2 Departemen <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC)	15
2.5.3 Departemen Produksi	17

2.5.3.1	Alur Proses Produksi	22
2.5.3.2	Pencegahan Pencemaran Silang.....	25
2.5.3.3	Produksi Sediaan Solid.....	26
2.5.3.4	Produksi Oral <i>Liquid</i> dan Semi Solida	27
2.5.3.5	Produksi Sediaan Steril.....	28
2.5.3.6	Dokumen Produksi	29
2.5.3.7	<i>In Process Control</i> (IPC).....	32
2.5.3.8	Penanganan Produk yang Ditolak dan/atau Diolah Kembali	34
2.5.3.9	Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	34
2.5.4	Departemen <i>Quality Assurance</i>	35
2.5.5	Departemen <i>Quality Control</i>	40
2.5.6	Departemen <i>Quality System</i>	41
2.5.7	Departemen Logistik	42
2.5.8	Departemen Teknik	45
2.6	Validasi, Kualifikasi, Kalibrasi dan Registrasi	51
2.6.1	Validasi	51
2.6.2	Kalibrasi.....	53
2.6.3	Kualifikasi	53
2.6.4	Registrasi	53
BAB III TUGAS KHUSUS		
3.1	Pendahuluan.....	55
3.1.1	Latar Belakang.....	55
3.1.2	Tujuan.....	56
3.2	Tinjauan Pustaka.....	57
3.2.1	Personalia.....	57
3.2.2	Mesin dan Peralatan.....	58

3.2.3	<i>Total Productive Maintenance (TPM)</i>	59
3.3	Pelaksanaan Tugas	65
3.3.1	Pembuatan Modul Mesin Departemen <i>Technical Support</i> Produksi.....	65
3.3.2	Pembuatan Standar Waktu dan Prosedur Pembersihan Berkala/ <i>Clean Up Set Up</i> Mesin ..	76

BAB IV PEMBAHASAN

4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi	83
4.2	Personalia	84
4.3	Bangunan dan Fasilitas	87
4.4	Peralatan	89
4.5	Produksi	91
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	93
4.7	Pengawasan Mutu	94
4.8	Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok	95
4.9	Keluhan dan Penarikan Produk.....	98
4.10	Dokumentasi	99
4.11	Kegiatan Alih Daya.....	100
4.12	Kualifikasi dan Validasi.....	102

BAB V KESIMPULAN

5.1	Kesimpulan	104
-----	------------------	-----

BAB VI SARAN

6.1	Saran	105
-----	-------------	-----

DAFTAR PUSTAKA	106
-----------------------------	-----

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Logo PT. Kalbe Farma, Tbk	8
3.1 Mesin Turbomixer 900	74
3.2 Mesin Pompa Transfer	74
3.3 Mesin Boiling Tank Indolaval 300 L	75
3.4 Mesin Boiling Tank Danisha 600 L	75
3.5 Grafik pareto kegiatan <i>clean up set up</i> Mesin <i>Blistering</i> Uhlmann b1880 operator 1	77
3.6 Grafik pareto kegiatan <i>clean up set up</i> Mesin <i>Blistering</i> Uhlmann b1880 operator 2	78
3.7 Grafik pareto kegiatan <i>clean up set up</i> Mesin <i>Compacting</i> Fette 3200i operator 1	79
3.8 Grafik pareto kegiatan <i>clean up set up</i> Mesin <i>Compacting</i> Fette 3200i operator 2	80

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1 Kegiatan, waktu dan persentase kumulatif <i>clean up set up</i> Mesin <i>Blistering</i> Uhlmann b1880 operator 1	77
3.2 Kegiatan, waktu dan persentase kumulatif <i>clean up set up</i> Mesin <i>Blistering</i> Uhlmann b1880 operator 2.....	78
3.3 Kegiatan, waktu dan persentase kumulatif <i>clean up set up</i> Mesin <i>Compacting</i> Fette 3200i operator 1	79
3.4 Kegiatan, waktu dan persentase kumulatif <i>clean up set up</i> Mesin <i>Compacting</i> Fette 3200i operator 2.....	79