

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA TBK.
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JL. M.H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG BEKASI
11 JULI 2022 - 02 SEPTEMBER 2022**



PERIODE LIX

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. KALBE FARMA TBK.

KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON

JL. M.H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG, BEKASI

11 JULI 2022 - 02 SEPTEMBER 2022

DISUSUN OLEH:

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LIX

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



KALBE *Apt. Maria S.*

apt. Maria Stephanie W., S.Farm
Manager Technical Support

No. SKA: 1148/08115078/SD/Apt/09



KALBE

apt. Theresia Yolanda, S.Farm
Technical Service Supervisor

No. SKA: 15.1307/PP.IAI/IX/2015

Pembimbing II



apt. Diana, S.Farm., M.Si

NIK: 241.18.0993

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama: Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LIX Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (Nama Terampir).

Menyetujui laporan PKPA Sarana Industri kami yang dilaksanakan pada tanggal 11 Juli 2022 hingga 02 September 2022 untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain yaitu *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 kami buat dengan sebenarnya.

Cikarang, September 2022



Vania Amanda, S.Farm.
NRP. 2448721131

**DAFTAR NAMA MAHASISWA
PROGRAM STUDI APOTEKER PERIODE LIX
PESERTA PKPA SARANA INDUSTRI**

Nama Mahasiswa	NRP
Mentari Listya, S.Farm.	2448721113
Umrotul Mahfudhoh, S.Farm.	2448721129
Vania Amanda, S.Farm.	2448721131

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan hidayahnya, sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri yang dilaksanakan pada tanggal 11 Juli 2022 hingga 02 September 2022 dapat terselesaikan dengan baik. Penyusunan laporan PKPA ini dimaksudkan untuk memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan di Industri, termasuk peran Apoteker di dalamnya.

Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat diselesaikan dengan bimbingan, bantuan serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan terimakasih sebesar-besarnya kepada pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas karunia-Nya yang selalu menyertai dan melindungi setiap hari-hari yang dilalui penulis sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri dapat terselesaikan dengan baik.
2. Ibu apt. Maria Stephanie W., S.Farm selaku *Manager Technical Support* yang telah meluangkan waktu memberikan bimbingan, arahan, dan masukan selama kegiatan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
3. Ibu apt. Theresia Yolanda, S.Farm selaku *Supervisor Technical Service* yang telah meluangkan waktu dan tenaga untuk memberikan bimbingan serta arahan selama pelaksanaan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
4. Ibu apt. Diana, S.Farm selaku Pembimbing II yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing,

mengajarkan banyak hal, mengarahkan, serta memberi dorongan kepada saya dalam menyelesaikan laporan PKPA ini.

5. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, dan Ibu apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Orang tua dan segenap keluarga penulis yang tiada hentinya mendoakan, memberikan dukungan berupa semangat dan motivasi kepada penulis untuk dapat melaksanakan praktek kerja profesi dengan baik dan menyelesaikan laporan ini dengan baik dan tepat waktu.
7. Seluruh karyawan PT. Kalbe Farma, Tbk. terutama departemen *Technical Service* dan *Technical Support* yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker.
8. Teman-teman Apoteker 59 yang telah memberikan kebersamaan yang luar biasa serta semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah memberikan bantuan dalam kelancaran selama pelaksanaan dan penyelesaian laporan ini.

Mengingat penulis masih memiliki keterbatasan dalam pengalaman maupun pengetahuan sehingga penulis menyadari bahwa masih terdapat kekurangan dalam penulisan laporan praktek kerja profesi apoteker ini. Oleh karena itu penulis mengharapkan adanya masukan serta saran yang bersifat membangun di masa mendatang.

Penulis menyampaikan permohonan maaf apabila dalam laporan ini masih terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat memberikan manfaat bagi masyarakat.

Cikarang, September 2022

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB 1	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2	5
2.1 Sejarah PT. Kalbe Farma, Tbk.	5
2.2 Visi dan Misi PT. Kalbe Farma, Tbk.	8
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Kalbe Farma, Tbk.	9
2.3.1 <i>Research and Development</i>	11
1. <i>Packaging Development</i>	11
2. <i>Formulation</i>	11
3. <i>Analytical Development</i>	12
4. <i>Document Control</i>	12
2.3.2 <i>Technical Service</i>	13
2.3.3 <i>Purchasing General Item (GI)</i>	14
1. <i>Barang dan Jasa</i>	14
2. <i>Vendor</i>	16
3. <i>URS</i>	17
2.3.4 <i>Manufacturing System and Technology Development (MSTD)</i> . 18	

1.	<i>Strategic Management System</i>	18
2.	<i>Operation Management System</i>	19
a.	<i>Safety and Health Management</i>	19
b.	<i>Environment Management</i>	19
c.	<i>Lean Manufacturing</i>	19
d.	<i>Total Productive Maintenance (TPM)</i>	19
e.	<i>Total Quantity Management</i>	20
3.	<i>Daily Management System</i>	20
2.3.5	<i>Quality Control</i>	22
1.	<i>Bagian Bahan Baku (Raw Material dan Primary Packaging Material)</i>	22
2.	<i>Bagian Wadah dan Kemasan (Packaging Material)</i>	23
3.	<i>Bagian Produk Ruahan dan Stabilita</i>	23
4.	<i>Mikrobiologi</i>	24
5.	<i>Analytical Service, Document Control dan System Support</i>	24
2.3.6	<i>Quality Assurance</i>	25
1.	<i>Bagian Operasional</i>	25
a.	<i>Supply Qualification Management</i>	25
b.	<i>Evaluation Batch Record (EBR) dan Product Quality Review (PQR)</i>	26
c.	<i>In Process Control (IPC) dan Deviation Handling</i>	27
d.	<i>Validation and Qualification</i>	28
2.	<i>Bagian Non-Operasional</i>	30
a.	<i>QA Compliance</i>	30
2.3.7	<i>Quality System</i>	36
a.	<i>System Compliance</i>	36
b.	<i>Document Compliance</i>	36
c.	<i>Training and Quality Programme</i>	38

2.3.8	<i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	38
2.3.9	<i>Produksi</i>	40
2.3.10	<i>Logistic</i>	57
1.	<i>Raw Material dan Primary Packaging</i>	57
2.	<i>Weighing</i>	58
3.	<i>Finished Good</i>	58
4.	<i>Secondary Packaging</i>	59
2.3.11	<i>Engineering</i>	61
2.3.12	<i>HDRGA</i>	65
2.3.13	<i>FA</i>	66
2.4	Bangunan dan Fasilitas PT. Kalbe Farma, Tbk.	67
2.5	Jenis Obat yang Diproduksi PT. Kalbe Farma, Tbk.	70
BAB 3	71
3.1	Departemen Technical Support	71
3.1.1	<i>Membuat Modul Articulate Mesin IMA IC150C</i>	71
3.1.2	<i>Membuat Modul Articulate Mesin Filling UDF Strobel 4000</i> ...	71
3.1.3	<i>Membuat Video Materi AM dan TPM dengan Powtoon</i>	72
3.2	Departemen Technical Service	72
3.2.1	<i>Membuat Protokol Validasi Parios Kaplet (TPRS1)</i>	72
3.2.2	<i>Membuat Report Sincronik Kaplet Salut Selaput (TSCN1)</i>	81
BAB 4	92
BAB 5	96
5.1	Kesimpulan	96
5.2	Saran	97
DAFTAR PUSTAKA	98
LAMPIRAN	99

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Tanggung Jawab Masing-Masing Departemen Terkait Validasi Proses	69
Tabel 3.2 Composition and Material Description.	73
Tabel 3.3 Critical Quality Attribute Identification.	73
Tabel 3.4 Process Description & Critical Process Parameter Identification	74
Tabel 3.5 IPC & Sampling Plan	75
Tabel 3.6 Tanggung Jawab Masing-Masing Departemen Terkait Validasi Proses.....	78
Tabel 3.7 Composition and Material Description	81
Tabel 3.8 Critical Quality Attributes Identification.....	81
Tabel 3.9 Process Description & Critical Process Parameter Identification	82
Tabel 3.10 IPC & Sampling Plan	83

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo Lama PT. Kalbe Farma, Tbk.....	7
Gambar 2.2 Logo Baru PT. Kalbe Farma, Tbk.	8
Gambar 2.3 Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma, Tbk.....	9
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen Technical Support	10
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Departemen Technical Service.....	10

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Sertifikat Kompetensi Apoteker	112