

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
PT. FINUSOLPRIMA FARMA  
JL. RAYA BEKASI KM 28.5, KAWASAN INDUSTRI RAWA  
PASUNG, KOTA BARU, BEKASI BARAT  
03 JANUARI - 28 FEBRUARI 2023**



**PERIODE LX**

**DISUSUN OLEH:**

**Dominika Louise V., S. Farm.      2448722024**  
**Xena Angeline S., S. Farm.      2448722081**

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

**FEBRUARI 2023**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Dominika Louise Verarna, S. Farm.  
NRP : 2448722024
2. Nama : Xena Angeline Setiarto, S. Farm.  
NRP : 2448722081

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Finusolprima Farma Internasional  
Alamat : Jl. Raya Bekasi KM 28.5, Kawasan Industri Rawa Pasung, Kota Baru, Bekasi Barat.

Waktu pelaksanaan : 03 Januari - 28 Februari 2023

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.

Surabaya, Maret 2023

Yang mewakilkan,



Xena Angeline Setiarto  
NRP 2448722081

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI PT. FINUSOLPRIMA FARMA INTERNASIONAL**  
**JL. RAYA BEKASI KM 28.5, KAWASAN INDUSTRI RAWA**  
**PASUNG, KOTA BARU, BEKASI BARAT**

**03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

**DISUSUN OLEH:**

**Dominika Louise Verarna, S. Farm.**

**NRP. 2448722024**


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

**DISETUJUI OLEH:**

  
**Pembimbing I**  
*[Signature]* 28 Feb 2023

**apt. Lilia Cresencia Y., S. Farm**  
***Technical Service Supervisor***  
SIPA: 440/0208/KP/DPM-PTSP.PPJU/OL.19

**Pembimbing II**

  
**apt. Maria Anabella J., S. Farm., M. Farm.**  
NIK 241.19.1033

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI PT. FINUSOLPRIMA FARMA INTERNASIONAL**  
**JL. RAYA BEKASI KM 28.5, KAWASAN INDUSTRI RAWA**  
**PASUNG, KOTA BARU, BEKASI BARAT**

**03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

**DISUSUN OLEH:**

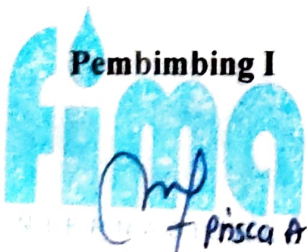
**Xena Angeline S., S. Farm.**

**NRP. 2448722081**

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

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I**




*Prisca A*

*for* apt. Pradipto Danendro W., S. Farm  
**Production Manager**

SIPA: 440/0878/KP/DPM-PTSP.PPJU/OL.21

**Pembimbing II**



apt. Maria Anabella J., S. Farm., M. Farm.  
NIK 241.19.1033

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur Penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas kasih, berkat, perlindungan, penyertaan dan anugerah-Nya sehingga penulis dapat mengikuti Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Finusolprima Farma International, Bekasi Barat pada tanggal 03 Januari - 28 Februari 2023 dengan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak, baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu penulis mengucapkan terimakasih kepada:

1. Ibu apt. Lilia Cresencia Yuniarty R., S. Farm sebagai Supervisor Departemen *Technical Service* dan pembimbing 1, serta kak apt. Delzila Rahmi, S. Farm dan kak apt. Stefannie Sherine S., S. Farm selaku Supervisor *Technical Service* yang senantiasa membimbing, berbagi ilmu dan selalu menyediakan waktu untuk menjelaskan jika terdapat hal yang penulis tidak pahami.
2. Bapak apt. Pradipto Danendro W., S. Farm. sebagai manager produksi dan pembimbing 1, serta Ibu apt. Priska Anastasya D., S. Farm., Kak apt. Adventia Cahyani, S. Farm., Bapak apt. Handoy Mahfuzhi, dan Bapak apt. Fransiskus Asisi Dian K., S. Farm. selaku supervisor produksi yang telah memberikan bimbingan dan ilmu selama di PT. Finusolprima Farma.

3. Ibu apt. Maria Anabella Jessica, S. Farm., M. Farm. selaku pembimbing II yang telah memberikan masukan, arahan dan bimbingan selama PKPA ini berlangsung.
4. Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Ibu apt. Registry Sinansari, S. Farm., M. Farm. dan ibu apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S. Farm., M. Farm., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Ibu apt. Diana, S. Farm. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah menyediakan waktu dalam penyelenggaraan kegiatan PKPA di Industri.
7. Para Dosen Pengajar Apoteker periode 60 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, serta Bapak/ Ibu Praktisi yang telah memberikan banyak ilmu, masukan dan bekal ilmu yang sangat membantu penulis dalam melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
8. Seluruh karyawan di PT. Finusolprima Farma yang telah menerima penulis dengan baik dan banyak membantu selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
9. Orang tua penulis yang selalu mendukung dalam doa dan materi serta selalu memberikan semangat dan motivasi dalam pelaksanaan PKPA.
10. Rekan seperjuangan Apoteker Periode LX Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan motivasi dan juga

berbagi informasi selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini.

11. Seluruh pihak yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) berlangsung.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis mengharapkan kritik dan saran dari seluruh pihak. Penulis juga memohon maaf dalam kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan pada penulisan laporan ini. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini dapat bermanfaat dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi.

Surabaya,

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	i
<b>DAFTAR ISI</b> .....	iv
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	viii
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	ix
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	x
<b>LAMBANG DAN SINGKATAN</b> .....	xi
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	1
<b>1.1 Latar Belakang</b> .....	1
<b>1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker</b> .....	3
<b>BAB II TINJAUAN UMUM</b> .....	4
<b>2.1. Sejarah Singkat Industri Farmasi</b> .....	4
<b>2.2. Visi, Misi dan Kebijakan PT. Finusolprima Farma</b> .....	5
2.2.1 Visi Perusahaan .....	5
2.2.2 Misi Perusahaan.....	5
2.2.3 Kebijakan Perusahaan.....	5
2.2.4 Panca Sradha Kalbe .....	6
<b>2.3. Struktur Organisasi dan Personalia</b> .....	7
2.3.1 Struktur Organisasi .....	7
2.3.2 Personalia .....	7
2.3.2.1 Departemen Produksi .....	8
2.3.2.2 Departemen Logistik .....	11
2.3.2.3 Departemen Engineering .....	12
2.3.2.4 Departemen Quality Control.....	13



2.3.2.5	Departemen Quality Assurance .....	14
2.3.2.6	Departemen Finance Accounting .....	14
2.3.2.7	Departemen MSTD .....	15
2.3.2.8	Departemen Quality Service .....	15
2.3.2.9	Departemen Technical Service .....	16
<b>2.4.</b>	<b>Bangunan dan Fasilitas .....</b>	<b>18</b>
<b>2.5.</b>	<b>Tinjauan Pemenuhan Aspek CPOB .....</b>	<b>19</b>
2.5.1	Manajemen Mutu .....	19
2.5.2	Bangunan dan Fasilitas .....	24
2.5.3	Sarana Penunjang Kritis .....	29
2.5.4	Alur Proses Produksi .....	30
2.5.5	Kegiatan Pemastian Mutu .....	33
2.5.5.1	Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	34
2.5.6	Validasi dan Kualifikasi .....	35
2.5.7	Kegiatan Pengawasan Mutu .....	37
<b>BAB III</b>	<b>TUGAS KHUSUS SELAMA PKPA .....</b>	<b>39</b>
3.1	Departemen <i>Technical Service</i> (Dominika Louise Verarna-2448722024) .....	39
3.1.1	Menentukan Batas Waktu antara Proses Persiapan dan Pengisian .....	39
3.1.1.1	Latar Belakang .....	39
3.1.1.2	Tujuan .....	40
3.1.1.3	Tahapan Pengerjaan Tugas .....	40
3.1.1.4	Hasil dan Pembahasan .....	41
3.1.1.5	Kesimpulan .....	42
3.1.2	Pembuatan Protokol <i>Container Closure Integrity Testing</i> (CCIT) .....	42

3.1.2.1	Latar Belakang .....	42
3.1.2.2	Tinjauan Umum tentang Container Closure Integrity Testing (CCIT) .....	43
3.1.2.3	Tujuan.....	44
3.1.2.4	Tahapan Pembuatan Protokol .....	44
3.1.2.5	Hasil .....	44
3.1.2.6	Kesimpulan .....	47
3.2	Departemen Produksi (Xena Angeline S - 2448722081) .....	47
3.2.1	Latar Belakang.....	47
3.2.2	Tinjauan Umum CCS.....	48
3.2.3	Tujuan .....	49
3.2.4	Tahapan dalam Pembuatan CCS .....	49
3.2.5	Prosedur.....	51
3.2.6	Kesimpulan.....	53
<b>BAB IV</b>	<b>PEMBAHASAN .....</b>	<b>54</b>
<b>4.1</b>	<b>Sistem Manajemen Mutu .....</b>	<b>54</b>
4.2	Personalia .....	55
4.3	Bangunan dan Fasilitas .....	56
4.4	Sarana Penunjang Kritis.....	57
4.5	Produksi .....	60
4.6	Cara Penyimpangan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	64
4.7	Pengawasan Mutu.....	66
4.8	Kegiatan Pemastian Mutu .....	67
4.9	Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok.....	69
4.10	Keluhan dan Penarikan Produk .....	71
4.11	Kegiatan <i>Toll Manufacture</i> .....	73

4.12 Kualifikasi dan Validasi.....	74
4.13 Proses Pengembangan Produk.....	78
<b>BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>79</b>
<b>5.1 Kesimpulan .....</b>	<b>79</b>
<b>5.2 Saran .....</b>	<b>79</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>81</b>
<b>LAMPIRAN 1.....</b>	<b>82</b>

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
<b>Tabel 3. 1</b> Waktu Awal Mixing hingga Akhir Filling Produk .....	41
<b>Tabel 3. 2</b> Kriteria Penerimaan Masing-Masing Uji .....	45
<b>Tabel 3. 3</b> Hasil Pengamatan Uji Cairan Dye Penetran .....	45
<b>Tabel 3. 4</b> Hasil Pengamatan Uji <i>Challenge Test</i> .....	46
<b>Tabel 3. 5</b> Hasil Pengamatan Uji Pinhole Inspector Nikka Densok HDG-2-ER .....	46
<b>Tabel 3. 6</b> Hasil Pengamatan Uji Kebocoran <i>Flexy bag</i> .....	46
<b>Tabel 3. 7</b> Hasil Pengamatan Uji <i>Drop Test</i> .....	47
<b>Tabel 4. 1</b> Pengujian IPC.....	63

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
<b>Gambar 2. 1</b> Logo PT. Finusolprima Farma .....	6
<b>Gambar 2. 2</b> Struktur Organisasi PT. Finusolprima Farma.....	7
<b>Gambar 2. 3</b> Klasifikasi kebersihan Ruang Pembuatan Obat .....	27
<b>Gambar 4.1</b> Alur Produksi Botol.....	62
<b>Gambar 4.2</b> Alur Produksi <i>Flexy bag</i> .....	63

## **DAFTAR LAMPIRAN**

### **Halaman**

<b>Lampiran 1</b> Layout Bangunan PT. FINUSOLPRIMA FARMA .....	82
--	----

## LAMBANG DAN SINGKATAN

AEO	: <i>Authorized Economic Operator</i>
AHU	: <i>Air Handling Unit</i>
B3	: Bahan Berbahaya Beracun
BN	: <i>Batch Number</i>
BPOM	: Badan Pengawasan Obat dan Makanan
BPP	: Bukti Pengiriman Produk
CAPA	: <i>Corrective Action and Preventive Action</i>
CCS	: <i>Contamination Control System</i>
CDOB	: Cara Distribusi Obat yang Baik
CET	: <i>Continuous Education Training</i>
CIP	: <i>Clean In Place</i>
CPOB	: Cara Pembuatan Obat yang Baik
DO	: <i>Delivery Order</i>
ED	: <i>Expired Date</i>
ESO	: Efek Samping Obat
FA	: <i>Finance Accounting</i>
FKP	: Formulir Keluhan Pelanggan
GA	: <i>General Affair</i>
GMP	: <i>Good Manufacturing Practice</i>
HET	: Harga Eceran Tertinggi
HRD	: <i>Human Resource Development</i>
HSSE	: <i>Healthy, Safety, Security, Environment</i>
HVAC	: <i>Heating, Ventilation, Air Conditioning</i>
IPC	: <i>In Process Control</i>
ISO	: <i>International Organization for Standardization</i>
JFT	: <i>Job Function Training</i>
JPM	: Jadwal Produksi Mingguan
K3	: Kesehatan dan Keselamatan Kerja
KD	: Kualifikasi Desain
KI	: Kualifikasi Instalasi
KK	: Kualifikasi Kinerja
KO	: Kualifikasi Operasional
KRH	: Kartu Rincian Hitung
KTKO	: Keluhan Teknis Kualitas Obat
LVP	: <i>Large Volume Parenteral</i>
MD	: <i>Manufacturing Date</i>
MOPS	: <i>Moving Order Pick Slip</i>

MPS	: <i>Monthly Production Schedule</i>
MSTD	: <i>Manufacturing System and Technology Development</i>
MVP	: <i>Master Validation Plan</i>
PKPA	: <i>Praktik Kerja Profesi Apoteker</i>
PPI	: <i>Prosedur Pengolahan Induk</i>
PPIC	: <i>Production Planning Inventory Control</i>
PSO	: <i>Public Service Obligation</i>
QA	: <i>Quality Assurance</i>
QC	: <i>Quality Control</i>
QRM	: <i>Quality Risk Management</i>
RIV	: <i>Rencana Induk Validasi</i>
RIV	: <i>Rencana Induk Validasi</i>
RKPJ	: <i>Rencana Kirim Produk Jadi</i>
RM-PM	: <i>Raw Material-Packaging Material</i>
ROFO	: <i>Rolling Forecast</i>
RPN	: <i>Risk Priority Number</i>
RPP	: <i>Rapat Persiapan Produksi</i>
SIKB	: <i>Surat Izin Keluar Barang</i>
SIP	: <i>Sterilization In Place</i>
SPA	: <i>Sistem Pengolahan Air</i>
SUCU	: <i>Set Up Clean Up</i>
SVP	: <i>Small Volume Parenteral</i>
TNA	: <i>Training Need Analysis</i>
TPS	: <i>Tempat Pembuangan Sampah</i>
TS	: <i>Technical Service</i>