

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA, TBK.
JL. MH. THAMRIN NO. 1, CIKARANG SELATAN, BEKASI
PERIODE 13 MARET – 20 MEI 2023**



KALBE



PERIODE LX

DISUSUN OLEH:

BRIGGITA BELLA SAFFIRA, S.Farm.	2448722015
ELISABETH OCTAVIANY P.N.C., S.Farm.	2448722027
LUDMILA NOVIRGIANTI DALO, S.Farm.	2448722051
MEIDELIN RIBKA ABIATI, S.Farm.	2448722059

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2023**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA, TBK
JL. MH. THAMRIN NO. 1, CIKARANG SELATAN, BEKASI
PERIODE 13 MARET – 20 MEI 2023
DISUSUN OLEH:

MEIDELIN RIBKA ABIATI, S.Farm.

2448722059

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

DISETUJUI OLEH:
Pembimbing I



KALBE

apt. Muh. Cursor Rafidian, S.Farm.
Production Manager Minico 2
NIK: 120200011



KALBE

apt. Andy M. Fauzi, S.Farm.
Production Supervisor Line 12
NIK: 140300044

Pembimbing II



apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK: 241.18.0993

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA, TBK
JL. MH. THAMRIN NO. 1, CIKARANG SELATAN, BEKASI
PERIODE 13 MARET – 20 MEI 2023
DISUSUN OLEH:

ELISABETH OCTAVIANY P.N.C., S.Farm.

2448722027


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

DISETUJUI OLEH:
Pembimbing I


apt. Muh. Cursor Rafidian, S.Farm.
Production Manager Minico 2
NIK: 120200011


apt. Edward Subastian., S.Farm.
Production Officer Line 7
NIK: 210902046

Pembimbing II


apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK: 241.18.0993

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA, TBK
JL. MH. THAMRIN NO. 1, CIKARANG SELATAN, BEKASI
PERIODE 13 MARET – 20 MEI 2023

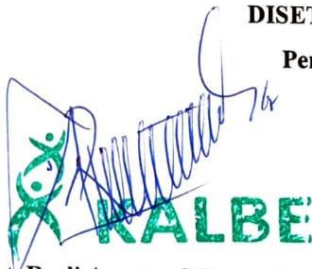
DISUSUN OLEH:

BRIGGITA BELLA SAFFIRA, S.Farm.	2448722015
LUDMILA NOVIRGIANTI DALO, S.Farm.	2448722051

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



A blue ink signature is written over the green Kalbe logo. The logo consists of a stylized human figure with arms raised, forming a 'K' shape, followed by the word 'KALBE' in bold green capital letters.

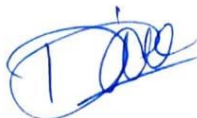
apt. Rusli Ananta, S.Farm., MBA.
Production Manager Minico 3
NIK: 120500241



A blue ink signature is written over the green Kalbe logo. The logo consists of a stylized human figure with arms raised, forming a 'K' shape, followed by the word 'KALBE' in bold green capital letters.

apt. Agustinus Andy K, S.Farm.
Production Supervisor Line 14
NIK: 180400782

Pembimbing II



A blue ink signature is written over the green Kalbe logo. The logo consists of a stylized human figure with arms raised, forming a 'K' shape, followed by the word 'KALBE' in bold green capital letters.

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:

1. Nama : Briggita Bella Saffira, S.Farm.
NRP : 2448722015
2. Nama : Elisabeth Octaviany P.N.C, S.Farm.
NRP : 2448722027
3. Nama : Ludmila Novirgianti Dalo., S.Farm.
NRP : 2448722051
4. Nama : Meidelin Ribka Abiati, S.Farm.
NRP : 2448722059

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Kalbe Farma Tbk
Alamat : Jl. MH. Thamrin No.1, Cikarang Selatan, Bekasi.
Waktu Pelaksanaan : 13 Maret – 20 Mei 2023

Untuk dipublikasikan atau 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 saya buat dengan sebenarnya.

Cikarang, Mei 2023



Meidelin Ribka Abiati, S.Farm.
NRP. 2448722059

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat dan rahmat-Nya penulis dapat melaksanakan kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri serta menyelesaikan penulisan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Kalbe Farma Tbk., dari tanggal 13 Maret hingga 20 Mei 2023. Tujuan penulisan laporan ini adalah untuk pemenuhan syarat dalam memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Praktik Kerja Profesi Apoteker dan penyusunan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Kalbe Farma Tbk. ini dapat terselesaikan tidak lepas dari bantuan, bimbingan, dan dukungan dari berbagai pihak. Maka dari itu, penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan ini, khususnya kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmat-Nya yang telah diberikan kepada penulis sehingga penulis dapat melaksanakan kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker dan menyusun Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker dengan baik.
2. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm., selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

5. Ibu apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm., selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Ibu apt. Diana, S.Farm, M.Si., selaku Koordinator Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri sekaligus pembimbing II penulis yang telah banyak membantu penulis untuk melaksanakan kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri serta memberikan waktu dan tenaga untuk membimbing penulis selama proses praktek.
7. Bapak apt. Muh. Cursor Rafidian, S.Farm., selaku *Production Manager Minico 2* dan Bapak apt. Rusli Ananta., S.Farm., MBA. selaku *Production Manager Minico 3* sekaligus pembimbing I penulis yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam membimbing, memberikan nasehat serta masukan, dan mendampingi penulis selama kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri maupun penyusunan laporan.
8. Bapak apt. Andy Muhammad Fauzi, S.Farm selaku *Production Supervisor Line 12*, Bapak apt. Edward Subastian, S.Farm. selaku *Production Officer Line 7*, Bapak apt. Agustinus Andy K., S.Farm. selaku *Production Supervisor Line 14* sekaligus pembimbing I dan mentor penulis yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam membimbing, memberikan nasehat serta masukan, dan mendampingi penulis selama kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri maupun penyusunan laporan.
9. Seluruh *production manager, production officer, production supervisor, production operator*, dan staff PT. Kalbe Farma Tbk., yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah banyak

memberikan ilmu serta membagi pengalaman kepada penulis selama penulis melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri.

10. Keluarga penulis yang telah memberikan dukungan kepada penulis selama penulis melaksanakan kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Apotek dan dalam penyusunan laporan.
11. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Periode LX yang telah memberikan semangat kepada penulis.
12. Teman Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri penulis yang telah banyak memberikan dukungan, saran, dan semangat selama kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri dilaksanakan.
13. Seluruh pihak lain yang telah mendukung dan menyemangati penulis selama kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri dan penyusunan laporan.

Dengan keterbatasan pengalaman serta pengetahuan, penulis menyadari adanya kekurangan dalam penulisan laporan ini, sehingga penulis mengharapkan kritik dan saran yang dapat menjadi perbaikan di masa mendatang. Semoga Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri ini dapat bermanfaat bagi teman sejawat serta masyarakat yang membutuhkan.

Cikarang, Mei 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang PKPA	1
1.2. Tujuan PKPA	2
1.3. Manfaat PKPA	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1. Sejarah Industri Farmasi.....	4
2.2. Visi dan Misi PT. Kalbe Farma Tbk.	6
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	8
2.3.1. <i>Research and Development</i>	9
2.3.2. <i>Technical Service</i>	11
2.3.3. <i>Purchasing General Item</i>	15
2.3.4. <i>Manufacturing System and Technology Development</i>	19
2.3.5. <i>Quality Assurance</i>	26
2.3.6. <i>Quality Control</i>	35
2.3.7. <i>Quality System</i>	36
2.3.8. <i>Production Planning and Inventory Control</i>	39
2.3.9. <i>Produksi</i>	41
2.3.10. <i>Logistik</i>	66
2.3.11. <i>Engineering</i>	71
2.3.12. <i>Human Resource Development and General Affair</i>	76

	Halaman
2.4. Bangunan dan Fasilitas.....	79
BAB 3 HASIL KEGIATAN	83
3.1. Tugas Produksi Line 12.....	83
3.1.1. <i>Quality Risk Management</i>	83
3.1.2. <i>Changeover Improvement dengan Metode Single Minute Exchange of Dies</i>	90
3.2. Tugas Produksi Line 7 dan 13	118
3.3. Tugas Produksi Line 14.....	133
3.3.1. <i>Telaah Jurnal Quality Risk Management</i>	133
3.3.2. <i>Telaah Jurnal Konsep Digitalisasi atau Otomatisasi Industri Farmasi dalam Menghadapi Era 4.0</i>	153
BAB 4 PEMBAHASAN	174
4.1. Pembahasan Pemenuhan Aspek CPOB secara Umum	174
4.2. Pembahasan Pemenuhan Aspek CPOB di Produksi	174
4.2.1. <i>Aspek Umum</i>	174
4.2.2. <i>Bangunan dan Fasilitas</i>	177
4.3. Pembahasan Pemenuhan Aspek CPOB di Logistik.....	180
4.4. Pembahasan Pemenuhan Aspek CPOB di <i>Quality Assurance</i>	192
4.5. Pembahasan Pemenuhan Aspek CPOB di <i>Quality Control</i>	197
4.6. Pembahasan Pemenuhan Aspek CPOB di <i>Research and Development</i>	198
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	200
5.1. Kesimpulan.....	200
5.2. Saran.....	201
DAFTAR PUSTAKA	202
LAMPIRAN	205

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Hubungan kerja <i>Technical Service</i> dengan unit lain..... 22
Tabel 2.2	Hubungan kerja <i>Technical Service</i> dengan pihak Eksternal..... 15
Tabel 2.3	IPC dan CCP sediaan solid..... 53
Tabel 2.4	IPC dan CCP sediaan likuid 59
Tabel 2.5	IPC dan CCP sediaan semisolid..... 63
Tabel 2.6	Larutan pembersih, konsentrasi, dan metode Pembersihannya 65
Tabel 2.7	IPC produk <i>repackaging</i> 66
Tabel 3.1	Tabel data CUSU 21 Maret 2023..... 92
Tabel 3.2	Tabel data CUSU 10 April 2023..... 101
Tabel 3.3	Proses CIP produk non-suspensi..... 109
Tabel 3.4	Waktu CUSU yang dibutuhkan masing-masing operator..... 109
Tabel 3.5	Kesimpulan waktu CUSU mesing <i>filling Marchesini</i> ... 114
Tabel 3.6	Usulan <i>improvement</i> CUSU mesin <i>filling Marchesini</i> .. 116
Tabel 3.7	Kode kegiatan TKL..... 118
Tabel 3.8	Data CUSU IWK 2 ke-1..... 121
Tabel 3.9	Data CUSU IWK 2 ke-2..... 126
Tabel 3.10	Rincian dan solusi 131
Tabel 3.11	Tingkat keparahan risiko menurut nilai RPN 143
Tabel 3.12	Tingkat keparahan risiko 143
Tabel 3.13	Metode manajemen risiko 146
Tabel 4.1	Tekanan udara koridor dan ruang produksi..... 178

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Logo lama PT. Kalbe Farma Tbk 5
Gambar 2.2	Logo baru PT. Kalbe Farma Tbk 6
Gambar 2.3	Struktur organisasi PT. Kalbe Farma Tbk 8
Gambar 2.4	Struktur organisasi departemen produksi PT. Kalbe Farma, Tbk 9
Gambar 2.5	Struktur organisasi departemen <i>Technical Service</i> 12
Gambar 3.1	Format formulir QRM 84
Gambar 3.2	Sistem SMED 91
Gambar 3.3	Diagram jumlah aktivitas CUSU mesin <i>filling Marchesini</i> ke-1 110
Gambar 3.4	Diagram total waktu CUSU mesin <i>filling Marchesini</i> ke-1 111
Gambar 3.5	Diagram jumlah aktivitas CUSU mesin <i>filling Marchesini</i> ke-2 112
Gambar 3.6	Diagram total waktu CUSU mesin <i>filling Marchesini</i> ke-2 113
Gambar 3.7	Diagram pareto CUSU mesin <i>filling Marchesini</i> ke-1.. 114
Gambar 3.8	Diagram pareto CUSU mesin <i>filling Marchesini</i> ke-2.. 115
Gambar 3.9	Diagram aktivitas pareto CUSU ke-1..... 124
Gambar 3.10	Diagram jumlah kegiatan proses CUSU ke-1..... 125
Gambar 3.11	Diagram jumlah kegiatan proses CUSU ke-2..... 129
Gambar 3.12	Diagram aktivitas pareto CUSU ke-2..... 130
Gambar 3.13	Proses manajemen risiko mutu 137
Gambar 3.14	Siklus PDCA ff 138
Gambar 3.15	Sejarah perkembangan revolusi industri 157
Gambar 3.16	<i>Computer System Validation</i> 165
Gambar 3.17	Bagian mesin Kartoning Robotik Asake 169

Halaman

Gambar 3.18	<i>Database mesin granulasi line 14</i>	172
Gambar 3.19	<i>Database mesin filling line 14</i>	172
Gambar 3.20	<i>Database mesin kemas line 14</i>	173

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1	Tempat Penyimpanan Limbah 206
Lampiran 2	Proses Penetralan 207
Lampiran 3	Proses Aerasi 208
Lampiran 4	Proses Koagulasi dan Flokulasi 209
Lampiran 5	Proses Sedimentasi..... 210
Lampiran 6	Multimedia Filter dan Softener 211
Lampiran 7	Reverse Osmosis 212
Lampiran 8	Air Handling Unit 213
Lampiran 9	Proses Plant Water Treatment..... 214