

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA  
JL. WICAKSONO NO.1, DUSUN TALUN, SILO  
KAMBANG, GUNUNG GANGSIR,  
KEC. BEJI - PASURUAN  
13 MARET – 20 MEI 2023**



**PERIODE LX**

**DISUSUN OLEH:**

**DEVI EKA WIDIANA SARI, S.Farm.    NRP. 2448722021**  
**NOVA ALVIANA PUTRI, S.Farm.    NRP. 2448722061**  
**STEPHANIE GEREVIN M., S.Farm.    NRP. 2448722076**

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

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA**  
**JL. WICAKSONO NO.1, DUSUN TALUN, SILO**  
**KAMBANG, GUNUNG GANGSIR,**  
**KEC. BEJI - PASURUAN**  
**13 MARET – 20 MEI 2023**

**DISUSUN OLEH:**

|                                |                 |
|--------------------------------|-----------------|
| DEVI EKA WIDIANA SARI, S.Farm. | NRP. 2448722021 |
| NOVA ALVIANA PUTRI, S.Farm.    | NRP. 2448722061 |
| STEPHANIE GEREVIN M., S.Farm.  | NRP. 2448722076 |

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

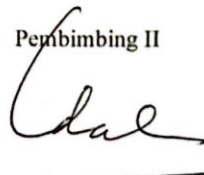
**DISETUJUI OLEH :**

Pembimbing I



Agnes Reny Quintawati S.Si., Apt  
No.SIPA : 19720126/SIKA\_35.14/2063/2017  
No.STRA : 19720126/STRA-UWM/2000/220420

Pembimbing II



Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt  
No.NIK : 241.81.0083

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

|                               |            |
|-------------------------------|------------|
| Devi Eka Widiani Sari, S.Farm | 2448722021 |
| Nova Alviana Putri, S.Farm    | 2448722061 |
| Stephanie Gerevin M, S.Farm   | 2448722076 |

menyetujui laporan PKPA kami :

Di : PT. Sejahtera Lestari Farma  
Alamat : Jl. Wicaksono No.1, Dusun Talun, Silo  
Kambang, Gunung Gangsir, Kecamatan Beji,  
Pasuruan, Jawa Timur  
Waktu Pelaksanaan : 13 Maret –20 Mei 2023

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau 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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 20 Mei 2023

Yang menyatakan,



Stephanie Gerevin Maleke, S.Farm

2448722076

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas karunia, berkat dan rahmat-Nya, sehingga dapat terselesaikannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sejahtera Lestari Farma yang berlangsung pada tanggal 13 Maret 2023 hingga 20 Mei 2023 dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan.

Keberhasilan dalam pelaksanaan dan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak lepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini kami ingin menyampaikan ucapan terimakasih kepada:

1. Plant Direktur dan Manager PT. Sejahtera Lestari Farma yang telah memberikan kesempatan dalam melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sejahtera Lestari Farma.
2. Ibu Agnes Reny Quintawati, S.Si., Apt., selaku pembimbing PKPA PT. Sejahtera Lestari Farma dan Ibu Dra. Idajani Hartono, M.Sc., Apt., yang selalu memberikan bimbingan dan masukan selama menjalani PKPA hingga terselesaikannya laporan ini.
3. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk dapat menimba ilmu di Fakultas Farmasi Universitas Katolik WidyaMandala Surabaya.
4. Ibu Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. dan Ibu Ida Ayu Andri Parwita

- S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA Apotek ini.
5. Ibu apt.Diana, S.Farm. selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah menyediakan waktu dalam penyelenggaraan Kegiatan PKPA di Industri
  6. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA Industri ini.
  7. Seluruh karyawan di PT. Sejahtera Lestari Farma yang telah menerima penulis dengan baik dan banyak membantu selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)
  8. Seluruh orangtua, rekan seperjuangan Apoteker Angkatan 60 dan seluruh pihak yang membantu terselesaikannya PKPA Industri ini. 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.

Surabaya, Mei 2023

Penulis

## DAFTAR ISI

|  | <b>Halaman</b> |
|--|----------------|
| KATA PENGANTAR.....  | i              |
| DAFTAR ISI.....  | iii            |
| DAFTAR TABEL.....  | vi             |
| DAFTAR GAMBAR.....   | vii            |
| DAFTAR LAMPIRAN .....  | viii           |
| BAB 1 PENDAHULUAN.....   | 1              |
| 1.1 Latar Belakang.....  | 1              |
| 1.2 Tujuan Kegiatan.....   | 2              |
| 1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....                             | 3              |
| BAB 2 TINJAUAN UMUM .....  | 4              |
| 2.1. Sejarah PT. Sejahtera Lestari Farma.....                                | 4              |
| 2.2. Visi dan Misi PT. Sejahtera Lestari Farma.....                          | 4              |
| 2.2.1 Visi .....   | 4              |
| 2.2.2 Misi.....  | 4              |
| 2.3 Bangunan dan Fasilitas Beserta Jenis Obat yang di Produksi .....         | 5              |
| 2.3.1 Bangunan PT. Sejahtera Lestari Farma .....                             | 5              |
| 2.3.2 Aktivitas pembuatan obat yang disetujui oleh pihak yang berwenang..... | 6              |
| 2.3.3 Jenis Produk yang di produksi PT. Sejahtera Lestari Farma.....         | 7              |
| 2.4 Struktur Organisasi dan Personalia.....                                  | 9              |
| 2.5 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....                                | 10             |
| BAB 3 HASIL KEGIATAN.....  | 49             |
| 3.1 Nova Alviana Putri / 2448722061 .....                                    | 49             |
| 3.2 Stephanie Gerevin Maleke/2448722076.....                                 | 62             |

**Halaman**

|                        |   |     |
|------------------------|---|-----|
| 3.3                    | Devi Eka Widiana Sari/2448722021 .....  | 65  |
| BAB 4 PEMBAHASAN ..... |   | 69  |
| 4.1                    | Tugas dan Tanggung Jawab Tiap Departemen di PT. Sejahtera Lestari Farma .....           | 69  |
| 4.1.1                  | Pemastian Mutu.....   | 69  |
| 4.1.2                  | Pengawasan Mutu.....  | 69  |
| 4.1.3                  | Produksi.....   | 69  |
| 4.1.4                  | PPIC.....   | 69  |
| 4.1.5                  | Pengembangan Produk.....  | 69  |
| 4.1.6                  | Penelitian dan Pengembangan.....  | 70  |
| 4.1.7                  | Teknik.....   | 70  |
| 4.1.8                  | Personalia.....   | 70  |
| 4.2                    | Penerapan CPOB dengan Sistem Manajemen di Industri di PT. Sejahtera Lestari Farma ..... | 70  |
| 4.2.1                  | Sistem Mutu Industri Farmasi.....   | 71  |
| 4.2.2                  | Kajian Resiko Mutu.....   | 71  |
| 4.2.3                  | Pengkajian Mutu Produk.....   | 76  |
| 4.2.4                  | Personalia .....  | 78  |
| 4.2.5                  | Peralatan .....   | 94  |
| 4.2.6                  | Produksi.....   | 96  |
| 4.2.7                  | Sanitasi dan Higiene.....   | 100 |
| 4.2.8                  | Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang baik .....                                    | 101 |
| 4.2.9                  | Pengawasan Mutu.....  | 106 |
| 4.2.10                 | Inspeksi Diri, Audit Eksternal, Persetujuan Pemasok .....                               | 113 |
| 4.2.11                 | Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Produk.....                            | 114 |

**Halaman**

|   |     |
|---|-----|
| 4.2.12 Dokumentasi .....                          | 119 |
| 4.2.13 Kualifikasi, Validasi, dan Kalibrasi ..... | 121 |
| BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN .....                  | 123 |
| DAFTAR PUSTAKA .....                              | 124 |
| LAMPIRAN .....                                    | 125 |



## DAFTAR TABEL

|   | <b>Halaman</b> |
|---|----------------|
| <b>Tabel 2. 1</b> Klasifikasi Kebersihan Ruangan Pembuatan Obat (CPOB, 2012)<br>.....                                 | 17             |
| <b>Tabel 3. 1</b> Hasil Pemantauan Suhu dan Kelembapan Rata-Rata Setiap Bulan.....                                    | 55             |
| <b>Tabel 3. 2</b> Hasil Pemantauan Suhu dan Kelembapan Dalam 1 Tahun .....  | 57             |
| <b>Tabel 3. 3</b> Hasil Pemantauan Tekanan Udara Rata-Rata Dalam 1 Bulan ...  | 59             |
| <b>Tabel 3. 4</b> Hasil Pemantauan Tekanan Udara Dalam 1 Tahun.....   | 61             |
| <b>Tabel 3. 5</b> Data APR Amoxicillin 2023 .....   | 62             |
| <b>Tabel 4. 1</b> Kategori Resiko Berdasarkan Tingkat Keparahan ( <i>Severity</i> ) (PT. Sejahtera LestariFarma)..... | 72             |
| <b>Tabel 4. 2</b> Kategori Risiko Berdasarkan Kemampuan Deteksi ( <i>Detectibility</i> )<br>.....                     | 73             |
| <b>Tabel 4. 3</b> Kategori Risiko Berdasarkan Probabilitas Kejadian ( <i>Occurrence</i> )<br>.....                    | 73             |
| <b>Tabel 4. 4</b> Skala Risk Priority Number .....  | 74             |
| <b>Tabel 4. 5</b> Kualifikasi Sistem Tata Udara/HVAC .....  | 84             |
| <b>Tabel 4. 6</b> Tabel Persyaratan aquademineralisata .....  | 86             |
| <b>Tabel 4. 7</b> Titik Pengambilan Sampel Aquademineralisata .....   | 89             |

## DAFTAR GAMBAR

|   | <b>Halaman</b> |
|---|----------------|
| <b>Gambar 2. 1</b> Bangunan PT. Sejahtera Lestari Farma .....                   | 4              |
| <b>Gambar 2. 2</b> Struktur Organisasi PT. Sejahtera Lestari Farma .....        | 9              |
| <b>Gambar 3. 1</b> Grafik Pemantauan Suhu Dalam 1 Tahun .....                   | 57             |
| <b>Gambar 3. 2</b> Grafik Kelembapan Dalam 1 Tahun.....                         | 58             |
| <b>Gambar 3. 3</b> Grafik Hasil Pemantauan Tekanan Udara Dalam 1 Tahun....      | 61             |
| <b>Gambar 3. 4</b> Hasil Temuan Hama Pada Gudang Obat Jadi.....                 | 65             |
| <b>Gambar 3. 5</b> Hasil Temuan Hama Pada Gudang Bahan Kemasan Betalaktam ..... | 66             |
| <b>Gambar 3. 6</b> Hasil Temuan Hama Pada Gudang Bahan Kemasan.....             | 67             |
| <b>Gambar 3. 7</b> Hasil Temuan Hama Pada Gudang Bahan Baku .....               | 68             |

## DAFTAR LAMPIRAN

|   |     |
|---|-----|
| <b>Lampiran 1.</b> Penyimpanan Bahan Baku.....          | 125 |
| <b>Lampiran 2.</b> Label Pelulusan Karantina.....       | 125 |
| <b>Lampiran 3.</b> Penyimpanan Produk Jadi .....        | 126 |
| <b>Lampiran 4.</b> Proses Karantina Produk Reject ..... | 126 |