

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA  
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG  
JL. RAWA GATEL BLOK III S KAVLING 36  
JAKARTA TIMUR  
5 JUNI 2023 – 29 JULI 2023**



**DISUSUN OLEH:**

<b>ANDRE WIJAYA, S.Farm.</b>	<b>2448722086</b>
<b>MARIA FLAVIANA HERDA, S.Farm.</b>	<b>2448722108</b>
<b>VINNIE VIDDIE VICCIE PURNOMO P, S.Farm.</b>	<b>2448722123</b>

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

**LEMBAR PENGESAHAN  
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA  
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG  
JL. RAWA GATEL BLOK III S KAVLING 36  
JAKARTA TIMUR  
5 JUNI 2023 – 29 JULI 2023**

**DISUSUN OLEH:  
ANDRE WIJAYA, S.Farm.  
NPM. 2448722086**

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

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**

apt. Vina Anggreani, S.Farm.  
*Production Supervisor*  
NIK. 210902010

**Pembimbing II,**

apt. Drs. Teguh Widodo, M.Sc.  
NIK. 241.00.0431

**LEMBAR PENGESAHAN  
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA  
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG  
JL. RAWA GATEL BLOK III S KAVLING 36  
JAKARTA TIMUR  
5 JUNI 2023 – 29 JULI 2023**

**DISUSUN OLEH:  
MARIA FLAVIANA HERDA, S.Farm.  
NPM. 2448722108**

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

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**



apt. Vincensius G. P. Gautama, S.Farm.  
*Technical Service Supervisor*  
No. SKA 00.4178/PP.IAI/X/2022

**Pembimbing II,**



apt. Drs. Teguh Widodo, M.Sc.  
NIK. 241.00.0431

**LEMBAR PENGESAHAN  
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA  
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG  
JL. RAWA GATEL BLOK III S KAVLING 36  
JAKARTA TIMUR  
5 JUNI 2023 – 29 JULI 2023**

**DISUSUN OLEH:**

**VINNIE VIDDIE VICCIE PURNOMO P, S.Farm.**

**NPM. 2448722123**

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

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**



apt. Bobby Santoso, S.Farm.

*Logistic Supervisor*

NIK. 161201734

**Pembimbing II,**



apt. Drs. Teguh Widodo, M.Sc.

NIK. 241.00.0431

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Andre Wijaya, S.Farm.  
NPM : 2448722086
2. Nama : Maria Flaviana Herda, S.Farm.  
NPM : 2448722108
3. Nama : Vinnie Viddie Viccie Purnomo P, S.Farm.  
NPM : 2448722123

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Global Onkolab Farma  
Alamat : Jl. Rawa Gatel Blok III S Kavling 36, Jakarta  
Waktu Pelaksanaan : 5 Juni 2023 – 29 Juli 2023

Untuk dipublikasikan/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 saya buat dengan sebenar-benarnya.

Surabaya, 29 Juli 2023



Andre Wijaya, S.Farm.

NPM. 2448722086

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat-Nya sehingga, Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Global Onkolab Farma, pada 5 Juni - 29 Juli 2023 dapat terlaksana dengan baik. Penulis berterima kasih kepada semua pihak yang telah membantu selama proses penyusunan laporan ini, khususnya kepada:

1. apt. Vina Anggreani, S.Farm., apt. Antonius Jovian, S.Farm., apt. Abdullah Thohir, S.Farm., dan apt. Dionisius Laffyanto, S.Farm. selaku *Production Supervisor* di PT. Global Onkolab Farma yang telah memberikan banyak pembelajaran selama PKPA di Departemen Produksi.
2. apt. Vincensius G. P. Gautama, S.Farm. dan apt. Agatha Cindy, S.Farm. selaku *Technical Service Supervisor*, serta kepada Kak Eko dan Kak Abdul selaku *Staff Technical Service* yang telah memberikan banyak pembelajaran selama PKPA di Departemen *Technical Service*.
3. apt. Bobby Santoso, S.Farm. dan apt. Denny Wilianto, S.Farm. selaku *Logistic Supervisor* di PT. Global Onkolab Farma yang telah memberikan banyak pembelajaran selama PKPA di Departemen Logistik.
4. apt. Drs. Teguh Widodo, M.Sc. selaku Dosen Pembimbing II yang telah membimbing dan berbagi ilmu kepada penulis selama PKPA di PT. Global Onkolab Farma.
5. apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

6. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator PKPA Industri Farmasi yang telah memberikan petunjuk dan masukan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Seluruh karyawan PT. Global Onkolab Farma, yang telah bersedia untuk berbagi ilmu dan pengalaman selama PKPA.

Dengan keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam penulisan laporan ini, oleh karena itu penulis mengharapakan adanya kritik dan saran yang membangun. Semoga hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas pada umumnya dan bagi perkembangan ilmu pengetahuan pada khususnya.

Surabaya, 29 Juli 2023  
Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iii
DAFTAR TABEL .....	vi
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN.....	xi
BAB 1. PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA.....	4
2.1 Sejarah PT. Global Onkolab Farma.....	4
2.1.1 Visi dan Misi PT. Global Onkolab Farma.....	4
2.1.2 Produk-Produk PT. Global Onkolab Farma .....	5
2.2 Lokasi PT. Global Onkolab Farma.....	10
2.3 Struktur Organisasi PT. Global Onkolab Farma.....	10
2.3.1 Departemen <i>Quality Assurance</i> .....	10
2.3.2 Departemen <i>Quality System</i> .....	11
2.3.3 Departemen <i>Quality Control</i> .....	14
2.3.4 Departemen Produksi .....	17
2.3.5 Departemen <i>Technical Service</i> .....	18
2.3.6 Departemen Logistik.....	25
2.3.7 Departemen <i>Engineering</i> .....	29
2.3.8 Departemen MSTD ( <i>Manufacturing System and Technology Development</i> ).....	34
2.4 Tinjauan Pemenuhan Aspek CPOB.....	36



2.4.1	Manajemen Mutu .....	36
2.4.2	Bangunan dan Fasilitas.....	37
2.4.3	Sarana Penunjang Kritis.....	39
2.4.4	Alur Proses Produksi.....	46
2.4.5	Kegiatan Pemastian Mutu ( <i>Quality Assurance</i> ) .....	59
2.4.6	Proses Pengembangan Produk.....	60
BAB 3. TUGAS KHUSUS .....		61
3.1	Departemen Produksi – Andre Wijaya (2448722086).....	61
3.1.1	Penyusunan <i>User Requirement Specification Hand Pallet</i> .....	61
3.1.2	<i>Computerized System Validation (CSV) Mesin Capsule Filling dan Tablet Press</i> .....	65
3.1.3	Penyusunan Revisi Standar Operasional Prosedur (SOP) tentang Pengukuran Partikel Ruang Aseptis dengan <i>Particle Counter</i> .....	71
3.2	Departemen <i>Technical Service</i> – Maria Flaviana Herda (2448722108) .....	75
3.2.1	<i>Master Production Document (MPD) Sediaan Injeksi Obat X</i> .....	75
3.3	Departemen Logistik – Vinnie Viddie Viccie Purnomo P (2448722123) .....	88
3.3.1	Penyusunan Standar operasional Prosedur <i>Forklift</i> di Departemen Logistik.....	88
3.3.2	Peningkatan Mutu Kinerja Personalia Departemen Logistik dalam Penulisan Dokumentasi .....	94
BAB 4. PEMBAHASAN.....		104
4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi.....	104
4.2	Personalia .....	104
4.3	Bangunan dan Fasilitas.....	106
4.4	Peralatan .....	107

4.5	Produksi.....	109
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang baik .....	112
4.7	Pengawasan Mutu ( <i>Quality Control</i> ).....	113
4.8	Inspeksi Diri .....	116
4.9	Keluhan dan Penarikan Produk .....	117
4.10	Dokumentasi.....	118
4.11	Kualifikasi .....	120
4.12	Validasi.....	125
BAB 5. PENUTUP .....		131
5.1	Kesimpulan.....	131
5.2	Saran.....	131
DAFTAR PUSTAKA .....		133
LAMPIRAN .....		134

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
<b>Tabel 2.1</b> Daftar Produk Sediaan Tablet PT. Global Onkolab Farma .....	6
<b>Tabel 2.2</b> Daftar Produk Sediaan Injeksi Cair PT. Global Onkolab Farma.....	6
<b>Tabel 2.3</b> Daftar Produk Sediaan Injeksi Liofilisasi PT. Global Onkolab Farma.....	9
<b>Tabel 2.4</b> Baku Mutu Limbah PT. GOF.....	34
<b>Tabel 2.5</b> Parameter Kritis <i>Purified Water</i> dan <i>Water for Injection</i> .....	42
<b>Tabel 2.6</b> <i>Critical Point</i> dan Penyimpangan Pada Produksi Tablet .....	50
<b>Tabel 2.7</b> <i>Critical Point</i> dan Penyimpangan Pada Produksi Injeksi Steril .....	57
<b>Tabel 3.1</b> <i>Risk Analysis Matrix</i> Pengadaan <i>Hand Pallet</i> .....	63
<b>Tabel 3.2</b> MoU Proses Kualifikasi <i>Hand Pallet</i> .....	63
<b>Tabel 3.3</b> Komparasi Spesifikasi <i>Hand Pallet</i> dari Beberapa Vendor.....	64
<b>Tabel 3.4</b> Klasifikasi Skor dan Urgensi.....	64
<b>Tabel 3.5</b> Hasil Penentuan <i>Final Score</i> Komparasi Vendor <i>Hand Pallet</i> .....	65
<b>Tabel 3.6</b> Hasil <i>Assessment</i> Mesin <i>Capsule Filling</i> dan <i>Tablet Press</i> .....	67
<b>Tabel 3.7</b> Matriks Analisis Risiko .....	69
<b>Tabel 3.8</b> Hasil Analisis Risiko Mesin <i>Capsule Filling</i> dan <i>Tablet Press</i> .....	70
<b>Tabel 3.9</b> Klasifikasi Ruang Bersih.....	71
<b>Tabel 3.10</b> Persyaratan Jumlah Partikel Ruang Produksi Steril di PT. GOF .....	73

<b>Tabel 3.11</b>	Contoh <i>Critical Quality Attributes</i> (CQA) Sediaan Injeksi Obat X .....	78
<b>Tabel 3.12</b>	Contoh <i>Critical Material Attribute</i> (CMA) Bahan Aktif terhadap CQA Sediaan Injeksi Obat X.....	80
<b>Tabel 3.13</b>	Contoh <i>Critical Material Attribute</i> (CMA) Eksipien terhadap CQA Sediaan Injeksi Obat X.....	81
<b>Tabel 3.14</b>	Contoh <i>Critical Material Attribute</i> (CMA) <i>Packaging Material</i> terhadap CQA Sediaan Injeksi Obat X.....	82
<b>Tabel 3.15</b>	Contoh <i>Critical Process Parameter</i> (CPP) terhadap CQA Sediaan Injeksi Obat X.....	83
<b>Tabel 3.16</b>	Keterangan Komponen <i>Forklift</i> .....	92
<b>Tabel 4.1</b>	Validitas Label Status Bersih .....	109

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
<b>Gambar 2.1</b>	Logo PT. Global Onkolab Farma ..... 4
<b>Gambar 2.2</b>	Struktur Organisasi PT. Global Onkolab Farma ..... 10
<b>Gambar 2.3</b>	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA) 10
<b>Gambar 2.4</b>	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality System</i> (QS)..... 13
<b>Gambar 2.5</b>	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> (QC)..... 14
<b>Gambar 2.6</b>	Struktur Organisasi Departemen Produksi ..... 17
<b>Gambar 2.7</b>	Alur Penyusunan PPI ..... 21
<b>Gambar 2.8</b>	Alur Proses Verifikasi Material..... 23
<b>Gambar 2.9</b>	Alur <i>Process Improvement</i> dengan Studi..... 24
<b>Gambar 2.10</b>	Struktur Organisasi Departemen Logistik ..... 26
<b>Gambar 2.11</b>	Alur Penerimaan Bahan Awal..... 27
<b>Gambar 2.12</b>	Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i> ..... 29
<b>Gambar 2.13</b>	Sistem Pengolahan Air di PT. GOF ..... 31
<b>Gambar 2.14</b>	Label Karakteristik Limbah B3 Sitotoksik..... 33
<b>Gambar 2.15</b>	<i>Job Description</i> Departemen MSTD..... 35
<b>Gambar 2.16</b>	Sistem Pengolahan <i>Purified Water</i> ..... 39
<b>Gambar 2.17</b>	<i>Purified Water Loop System</i> ..... 39
<b>Gambar 2.18</b>	Sistem Pengolahan <i>Water for Injection</i> ..... 41
<b>Gambar 2.19</b>	Sistem Tata Udara di PT. GOF ..... 43
<b>Gambar 2.20</b>	Sistem Kerja HVAC di PT. GOF ..... 44
<b>Gambar 2.21</b>	Alur Proses Produksi Secara Umum ..... 46
<b>Gambar 2.22</b>	Alur Proses Produksi Tablet..... 48

<b>Gambar 2.23</b>	Alur Proses Produksi Injeksi Steril .....	53
<b>Gambar 2.24</b>	<i>Mop</i> Pembersih Dinding dan Kaca Partisi.....	54
<b>Gambar 2.25</b>	Proses Pembersihan Lantai Kelas A Menggunakan Tarikan Air (kiri); <i>Vaccum Cleaner</i> (kanan).....	54
<b>Gambar 2.26</b>	Proses Pembersihan dengan Kain Bebas Serat (KBS) Pada Mesin (kiri) dan <i>Trolley</i> (kanan).....	55
<b>Gambar 2.27</b>	Alat <i>Dry Fog</i> .....	56
<b>Gambar 2.28</b>	Proses Fumigasi .....	56
<b>Gambar 3.1</b>	<i>Hand Pallet</i> di Departemen Produksi.....	61
<b>Gambar 3.2</b>	Mesin Capsule Filling .....	66
<b>Gambar 3.3</b>	Mesin Tablet Press .....	66
<b>Gambar 3.4</b>	Sensor A.....	72
<b>Gambar 3.5</b>	Sensor R.....	72
<b>Gambar 3.6</b>	Contoh Data Hasil <i>Particle Counting Area</i> Mesin <i>Filling</i> .....	74
<b>Gambar 3.7</b>	<i>Blueprints Forklift</i> .....	91
<b>Gambar 3.8</b>	<i>Forklift</i> .....	91
<b>Gambar 3.9</b>	<i>Website Kuis</i> .....	99
<b>Gambar 3.10</b>	Contoh Soal Tipe Pilihan Ganda Untuk Personil .....	100
<b>Gambar 3.11</b>	Contoh Soal Tipe <i>Essay</i> Untuk Personil .....	100
<b>Gambar 3.12</b>	Rekapitulasi Nilai Kuis Personil Departemen Logistik .....	102
<b>Gambar 4.1</b>	Alur Penanganan Produk Jadi .....	111
<b>Gambar 4.2</b>	Alat <i>Thickness Gauges</i> .....	115
<b>Gambar 4.3</b>	Alur Keluhan Produk .....	118
<b>Gambar 4.4</b>	Contoh Penulisan Identitas Pada Dokumen .....	120
<b>Gambar 4.5</b>	V Model Kualifikasi.....	121

**Gambar 4.6** Alur Pelaksanaan Kualifikasi di PT. Global  
Onkolab Farma..... 125

## DAFTAR LAMPIRAN

	<b>Halaman</b>
<b>Lampiran A</b> Peralatan yang Digunakan Untuk Kualifikasi Kinerja HVAC .....	134
<b>Lampiran B</b> Tipe-Tipe Kaca Vial Sediaan Injeksi Steril.....	136