

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. PERTIWI AGUNG (LANDSON)
JL. DDN NO. 16, SUKADANAU CIKARANG BARAT
BEKASI, JAWA BARAT
08 JANUARI – 29 FEBRUARI 2024**



PERIODE LXII

DISUSUN OLEH:

SARI NINGSIH SAFITRI, S.Farm. 2448723060

STEPHANIE APRIANI L., S.Farm. 2448723065

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. PERTIWI AGUNG (LANDSON)
JL. DDN NO. 16, SUKADANAU CIKARANG BARAT
BEKASI, JAWA BARAT
08 JANUARI – 29 FEBRUARI 2024**

**DISUSUN OLEH:
MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI
APOTEKER
PERIODE LXII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



apt. Rika Sofiani, S.Farm.
Asst. QC Manager
NIK. 21306242

apt. Arie Ferdiansyah, S.Farm.
Asst. Reg. Conformance Manager
NIK. 21609278

Pembimbing II

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

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. PERTIWI AGUNG (LANDSON)

JL. DDN NO. 16, SUKADANAU CIKARANG BARAT

BEKASI, JAWA BARAT

08 JANUARI – 29 FEBRUARI 2024

DISUSUN OLEH:

SARI NINGSIH SAFITRI, S.Farm.

NRP. 2448723060

MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI

APOTEKER

PERIODE LXII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

The logo consists of a blue square icon with a white grid pattern on the left, followed by the word "Landson" in a bold, blue, sans-serif font. Below "Landson" is "PT PERTIWI AGUNG" in a smaller, blue, sans-serif font. A handwritten signature in blue ink is written over the logo.

apt. Arie Ferdiansyah, S.Farm.

apt. Muria Anabella J., S.Farm. M.S.Farm.

Asst. Reg. Conformance Manager NIK. 2#1.19.1033

NIK. 21609278

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. PERTIWI AGUNG (LANDSON)

JL. DDN NO. 16, SUKADANAU CIKARANG BARAT

BEKASI, JAWA BARAT

08 JANUARI – 29 FEBRUARI 2024

DISUSUN OLEH:

STEPHANIE APRIANI LISWAN, S.Farm.

NRP. 2448723065

MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI

APOTEKER

PERIODE LXII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

The logo for Landson PT PERTIWI AGUNG features a blue square with a white cross-like symbol on the left, followed by the word "Landson" in a large, blue, sans-serif font, and "PT PERTIWI AGUNG" in a smaller, blue, sans-serif font below it.

apt. Rika Sofiani, S.Farm.
Asst. QC Manager
NIK. 21609278

Pembimbing II,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Maria Anabella J.", written over a white background.

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

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama Mahasiswa	NRP
1. Sari Ningsih Safitri, S.Farm.	2448723060
2. Stephanie Apriani Liswan, S.Farm.	2448723065

Menyetujui laporan PKPA saya:

Tempat : PT. Pertiwi Agung (Landson)

Alamat : Jl. DDN No. 16 Sukadanau, Cikarang Barat - Bekasi

Waktu pelaksanaan : 08 Januari – 29 Februari 2024

Untuk dipublikasikan 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.

Bekasi, 29 Februari 2024

Yang menyatakan,



Sari Ningsih Safitri, S.Farm.

2448723060

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan kasih karuniaNya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada tanggal 8 januari – 29 Februari 2024 di PT. Pertiwi Agung (Landson) Jl. DDN No. 16 Sukadanau, Cikarang Barat - Bekasi dapat terselesaikan dengan baik dan tidak kurang satu apapun. Praktek Kerja Profesi Apoteker merupakan salah satu persyaratan bagi mahasiswa Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Widya Mandala Surabaya untuk memperoleh gelar Apoteker dan dapat mempersiapkan para calon mahasiswa Apoteker dalam menghadapi dunia kerja nantinya.

Penulis menyadari bahwa PKPA dan penyusunan laporan ini tidak dapat terselesaikan tanpa dukungan, bantuan, bimbingan, dan nasehat dari berbagai pihak. Oleh karena itu penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dan berkontribusi dalam PKPA serta penyusunan laporan ini kepada:

1. apt. Rika Sofiani, S.Farm dan apt. Arie Ferdiansyah, S.Farm. selaku pembimbing I dan apt. Maria Anabella Jesica, S.Farm., M.Farm. selaku pembimbing II yang telah menyediakan waktu untuk memberikan bimbingan, saran serta arahan kepada penulis selama mengikuti kegiatan PKPA dan penyusunan laporan sehingga dapat diselesaikan dengan baik dan tepat waktu.
2. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor, Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi, apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. Selaku Kaprodi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

3. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator PKPA Industri Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan, petunjuk dan mengupayakan terlaksananya kegiatan PKPA Industri dengan baik.
4. Seluruh dosen pengajar Apoteker Periode LXII serta para praktisi yang telah membantu dan memberikan ilmu yang sangat berharga dan berguna untuk penulis.
5. Teman-teman Apoteker Periode LXII yang telah memberikan dukungan kepada penulis.
6. Semua Karyawan PT. Pertiwi Agung (Landson) terutama departemen *Quality Assurance* dan *Quality Control* yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker.
7. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu yang telah memberikan bantuan dalam penyelesaian laporan ini.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari masih banyak kekurangan dalam penulisan laporan PKPA ini. Penulis sangat terbuka dalam menerima kritik dan saran yang dapat menyempurnakan laporan ini. Akhir kata, penulis berharap laporan PKPA ini dapat berguna untuk semua pihak yang memerlukan.

Bekasi, 29 Februari 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).....	3
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1 Sejarah Singkat PT. Pertiwi Agung (Landson).....	5
2.2 Visi dan Misi PT. Pertiwi Agung (Landson).....	7
2.2.1 Visi.....	7
2.2.2 Misi.....	7
2.2.3 Nilai-nilai Perusahaan.....	7
2.2.4 Kebijakan Mutu dan Sasaran Mutu.....	8
2.2.5 Logo Perusahaan.....	9
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	9
2.3.1 <i>Departemen Research and Development (R&D)</i>	11
2.3.2 Departemen Produksi.....	13
2.3.3 Departemen PPIC (<i>Production Planning and Inventory Control</i>).....	15
2.3.4 Departemen <i>Quality Control (QC)</i>	17
2.3.5 Departemen <i>Quality Assurance (QA)</i>	20
2.3.6 Departemen <i>Engineering</i>	25

Halaman

2.3.7	Departemen <i>Process Development</i> (ProsDev).....	26
2.4	Bangunan, Fasilitas, dan Jenis Obat yang Diproduksi di PT. Pertiwi Agung (Landson).....	27
2.5	Harga	28
2.6	Promosi	28
2.6.1	Sales Promotion	28
2.6.2	Personal Selling	29
2.6.3	Public Relation.....	29
2.6.4	Direct Marketin.....	30
2.6.5	Periklanan	30
2.6.6	Word of Mouth	30
BAB 3.	HASIL KEGIATAN.....	31
3.1	Tugas di Departemen Quality Assurance (Dossier) – Sari Ningsih Safitri (2448723060).....	31
3.1.1	Matriks Sandingan	31
3.1.2	Perbandingan Analisis Batch.....	41
3.1.3	<i>Review Desain</i> Kemasan Produk	45
3.2	Tugas di Departemen Quality Control (Mikrobiologi) – Stephanie Apriani Liswan (2448723065)	47
3.2.1	Revisi MPBB (Metode Pengujian Bahan Baku).....	47
3.2.2	UPD (Usulan dan Persetujuan Pembuatan dan Perubahan Dokumen).....	49
BAB 4.	PEMBAHASAN.....	51
4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi	52
4.1.1	Sistem Manajemen Mutu.....	52
4.1.2	Manajemen Risiko Mutu	53
4.2	Personalia	55
4.3	Bangunan dan Fasilitas	56

	Halaman
4.4	Peralatan..... 64
4.5	Produksi 66
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik..... 68
4.6.1	Bahan Baku..... 69
4.6.2	Produk Jadi 70
4.7	Pengawan Mutu (<i>Quality Control</i>)..... 71
4.7.1	Dokumentasi 72
4.7.2	Pengambilan Sampel..... 72
4.7.3	Personalia..... 73
4.7.4	Bahan Awal 73
4.7.5	Bahan Pengemas 74
4.7.6	Pengujian 74
4.7.7	Produk Jadi 75
4.8	Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok 75
4.9	Keluhan dan Penarikan Produk 77
4.10	Dokumentasi..... 81
4.11	Kualifikasi dan Validasi..... 83
4.11.1	Kualifikasi 84
4.11.2	Validasi..... 84
BAB 5.	KESIMPULAN DAN SARAN 90
5.1	Kesimpulan..... 90
5.2	Saran 91
DAFTAR PUSTAKA.....	92

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Matriks Sandingan Bahan Baku Methyl Prednisolone.....	33
Tabel 3.2 Matriks Sandingan Metode Analisa Bahan Baku Methyl Prednisolone.....	34
Tabel 3.3 Matriks Sandingan Spesifikasi Bahan Baku Methyl Prednisolone.....	41
Tabel 3.4 Perbandingan Hasil Analisa Obat Jadi Magtral Strawberry ® Tablet.....	43
Tabel 3.5 Kesesuaian Informasi yang Tercantum pada Kemasan Produk Reglus XR.....	46

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Pertiwi Agung (Landson)	9
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT. Pertiwi Agung (Landson)	9
Gambar 2.3 Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	14
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Divisi PPIC.....	15
Gambar 2.5 Struktur Organisasi QA	20
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departemen ProsDev	26
Gambar 3.1 MPBB Loratadine.....	48