

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT.KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES
DESA SANGGRAHAN, KEC. GROGOL, KAB.SUKOHARJO,
JAWA TENGAH
17 APRIL - 12 JUNI 2024**

KONIMEX



PERIODE LXII

DISUSUN OLEH:

BETHANIA RAHEL DIKLARA	2448723008
KIRANA EVY FANIA SITOMPUL	2448723036
YULIETHA GLORIA WANTALANGI	2448723073

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

LEMBAR PENGESAHAN

**PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES
DESA SANGGRAHAN, DESA/KELURAHAN SANGGRAHAN,
KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
PROVINSI JAWA TENGAH, KODE POS 57552
17 APRIL - 12 JUNI 2024**

DISUSUN OLEH:

BETHANIA RAHEL DIKLARA, S.Farm. 2448723008

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing 1

apt. Daud Abadi, S.Si.
SIPA:0299/SIPA/33.11/XII/2021

Pembimbing II

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

LEMBAR PENGESAHAN

**PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES
DESA SANGGRAHAN, DESA/KELURAHAN SANGGRAHAN,
KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
PROVINSI JAWA TENGAH, KODE POS 57552
17 APRIL - 12 JUNI 2024**

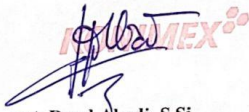
DISUSUN OLEH:

KIRANA EVY FANIA SITOMPUL, S.Farm. 2448723036

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



apt. Daud Abadi, S.Si.
SIPA:0299/SIPA/33.11/XII/2021

Pembimbing II



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

LEMBAR PENGESAHAN

**PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES
DESA SANGGRAHAN, DESA/KELURAHAN SANGGRAHAN,
KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
PROVINSI JAWA TENGAH, KODE POS 57552
17 APRIL - 12 JUNI 2024**

DISUSUN OLEH:

YULIETHA GLORIA WANTALANGI, S.Farm. 2448723073

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

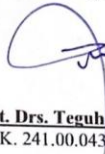
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing 1



apt. Daud Abadi, S.Si.
SIPA:0299/SIPA/33.11/XII/2021

Pembimbing II



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

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Bethania Rahel Diklara, S.Farm.
NRP : 2448723008
2. Nama : Kirana Evy Fania Sitompul, S.Farm.
NRP : 2448723036
3. Nama : Yulietha Gloria Wantalangi, S.Farm.
NRP : 2448723073

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories
Alamat : Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Kab. Sukoharjo,
Jawa Tengah.

Waktu pelaksanaan : 17 April – 12 Juni 2024

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 kami buat dengan sebenarnya.



Surabaya, 12 Juni 2024

Kirana Evy Fania Sitompul, S.Farm.
2448723036

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus atas rahmat dan kasih karuniaNya, sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Konimex *Pharmaceutical Laboratories* dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik pada tanggal 17 april 2024 hingga 12 Juni 2024. Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) adalah salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis telah mendapatkan banyak pembelajaran dan pengalaman mengenai peranan seorang Apoteker di industri. Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat terselesaikan berkat bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini, penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yesus Kristus karena atas berkat, rahmat, dan penyertaanNya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini.
2. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi
4. apt. Restry Sinansari, M.Farm., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
5. apt. Diana, S.Farm., M.Si Selaku Koordinator PKPA Industri yang telah memberi arahan dan dukungan dari awal proses pelaksanaana PKPA
6. apt. Drs. Teguh Widodo, M.Sc. selaku Dosen Pembimbing II yang telah membimbing dan berbagi ilmu kepada penulis selama PKPA di PT. *Konimex Pharmaceutical Laoratories*

7. apt. Daud Abadi, S.Si. selaku *Deputy Director External Relation (Pharmaceutical and Food)* PT. Konimex yang telah memberikan kesempatan bagi kami untuk menuntut ilmu dan menambah wawasan seluas – luasnya terkait peran dan tanggung jawab Apoteker di bidang Industri Farmasi.
7. Ibu apt. Silvia Ratna Morini, S.Si sebagai *manager quality assurance* dan Pak Nyoman sebagai *officer quality assurance* yang telah membimbing selama tugas khusus di bagian *quality assurance*
8. Bapak apt. Dendi Putro Anggomantio, S.Farm selaku *Validation Officer* yang senantiasa membimbing dan membantu penulis selama menjalankan tugas khusus di bagian Validasi Transportasi PT. Konimex
9. Ibu apt. Yanuar Indah Pratiwi, S.Farm selaku *Validation Officer* yang telah membimbing dan membantu penulis selama tugas khusus di bagian Validasi Proses
10. Seluruh preseptor dan pemateri dari PT. Konimex yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan ilmu dan penjelasan materi kepada penulis dengan lengkap dan terbuka selama proses PKPA berlangsung.
11. Ibu Rini Sulistyowati selaku admin *Deputy Director External Relation (Pharmaceutical and Food)* PT. Konimex yang telah membantu penulis selama menjalani PKPA di PT. Konimex.
12. Teman-Teman PKPA Periode 17 April – 12 Juni 2024 yaitu Agata, Melin, Ayu, Sania, Lusiana, Fasya, Nofi, Wilbert dan Yosep yang senantiasa mau bekerja sama dan saling mendukung satu sama lain selama kegiatan PKPA di PT. Konimex.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis memohon maaf dan mengharapkan kritik dan saran dari seluruh pihak. Semoga laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Konimex *Pharmaceutical Laboratories* ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi masyarakat.

Sukoharjo, 17 Juni 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL.....	ix
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	5
2.1 Sejarah Industri Farmasi	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.2.1 Visi.....	6
2.2.2 Misi	7
2.3 Struktur Organisasi PT.Konimex.....	7
2.4 Jenis Produk.....	7
2.5.1 Tinjauan Terkait Pemenuhan CPOB.....	9
2.5.1 Manajemen Mutu.....	9
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas	11
2.5.3 Sarana Penunjang Kritis.....	12
2.5.4 Alur Proses Produksi	15
2.5.4 Kegiatan Pemastian Mutu	17
2.5.5 Kegiatan Pengawasan Mutu	18
2.5.6 Proses Pengembangan Produk.....	19
BAB 3 HASIL KEGIATAN.....	22
3.1 Divisi <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC).....	22
3.2 Divisi HRD (<i>Recruitment</i>).....	27

Halaman

3.3	Divisi <i>Quality Division</i> (QD)	29
3.1.1	CAPA (Corrective Action and Preventive Action)	43
3.4	Divisi <i>Good Manufacturing Practice</i> (GMP).....	52
3.5	Divisi <i>Regulatory Affairs</i> (RA).....	57
3.6	Divisi RPD Pharma.....	68
3.7	Divisi <i>Packaging Development</i> (PD).....	75
3.8	Bagian <i>Analytical Development</i> (AnDev).....	77
3.9	Dasar-Dasar CPOB	84
3.10	Subdivisi Plant Pharma	89
3.11	Divisi Produksi Pharma dan Natural Produk	91
3.11.1	Produksi Farmasi I.....	91
3.11.2	Produksi Farmasi II.....	98
3.11.3	Produksi Farmasi III	102
3.11.4	Produksi Natural Product & Extraction	105
3.12	Divisi Validasi	108
3.12.1	Kalibrasi	108
3.12.2	Kualifikasi	113
3.12.3	Validasi	115
3.12.4	Validasi Proses	116
3.12.5	Validasi Pembersihan dan Study Recovery	118
3.12.6	Validasi Transportasi	121
3.12.7	Validasi Sistem Komputer / <i>Computerized System Validation</i>	123
3.13	Divisi <i>Quality Control</i> (QC).....	126
3.13.1	IMI (<i>Incoming material Inspection</i>)	127
3.13.2	IPC (<i>In Proses Control</i>)	131

Halaman

3.14 Divisi Logistik	133
3.15 Divisi <i>Technical Service Pharma</i>	137
3.15.1 Struktur Organisasi	138
3.15.2 <i>Preventive Maintenance</i>	138
3.15.3 HVAC System	141
3.15.4 <i>Purified Water System (PW + WFI)</i>	145
3.15.5 <i>Compressed Air System</i>	153
3.16 K3 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja)	155
3.17 Divisi Sistem Pengolahan Limbah.....	160
3.18 Manajemen Risiko Mutu	167
3.19 Farmakovigilans	172
LAPORAN TUGAS KHUSUS	184
BAB 4 PEMBAHASAN	244
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	244
4.2 Personalia	245
4.3 Bangunan dan Fasilitas	245
4.4 Peralatan	247
4.5 Produksi.....	247
4.6 Pengiriman dan Penyimpanan Obat yang Baik	250
4.7 Pengawasan Mutu	250
4.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok	251
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk	252
4.10 Dokumentasi.....	254
4.11 Kegiatan Alih Daya.....	255
4.12 Validasi dan Kualifikasi	256

	Halaman
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN.....	257
5.1 Kesimpulan.....	257
5.2 Saran.....	258
DAFTAR PUSTAKA.....	259

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Capaian Input, Proses dan Output Bagian PPIC.....	23
Tabel 3. 2 Tabel Jenis Kemasan Primer dan Kemasan Sekunder	76
Tabel 3. 3 Parameter Pemeriksaan Limbah Cair.....	163
Tabel 3. 4 Proses dalam melakukan Manajemen Risiko Mutu.....	168
Tabel 3. 5 Jenis pelaporan farmakovigilans	179
Tabel 3. 6 Jenis pelaporan farmakovigilans berdasarkan batas waktu pelaporan	180

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2. 1 Struktur Organisasi Umum PT.Konimex	7
Gambar 2. 2 Siklus Mutu Industri Farmasi.	10
Gambar 2. 3 Tahapan Pengembangan Produk.....	19
Gambar 2. 4 Lanjutan Tahapan Pengembangan Produk.	20
Gambar 2. 5 Lanjutan Tahapan Pengembangan Produk	21
Gambar 3. 1 Struktur Organisasi PPIC di PT. Konimex	22
Gambar 3. 2 Alur Pengadaan Bahan Baku/Bahan Kemasan.....	25
Gambar 3. 3 Alur Pengadaan dan Penerimaan Bahan Baku/Bahan Kemasan	26
Gambar 3. 4 Struktur Organisasi <i>Quality Division</i>	29
Gambar 3. 5 Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i>	30
Gambar 3. 6 Aktivitas pengkajian mutu produk.	35
Gambar 3. 7 Aktivitas utama sertifikasi/Re-sertifikasi.	36
Gambar 3. 8 Aktivitas evaluasi dokumen P2 dan MRM	36
Gambar 3. 9 Aktivitas <i>quality agreement</i>	37
Gambar 3.10 Aktivitas terkait laporan penarikan kembali produk.....	37
Gambar 3.11 Aktivitas penanganan kasus dan penyimpangan.....	38
Gambar 3.12 Siklus Hidup Produk (ICH Q10, 2015)	39
Gambar 3.13 Sistem CAPA	44
Gambar 3.14 Prosedur CAPA.....	45
Gambar 3.15 Siklus Hidup Produk	48
Gambar 3. 16 Risk Priority Number	50
Gambar 3. 17 Hirarki Dokumentasi PT.Konimex	51
Gambar 3. 18 Tingkat Dokumen di PT.Konimex.....	51
Gambar 3. 19 Struktur Organisasi Bagian GMP.....	54
Gambar 3. 20 Struktur Organisasi Divisi <i>Regulatory Affairs</i>	57

Halaman

Gambar 3. 21 Struktur Organisasi RPD Pharma.....	68
Gambar 3. 22 Gambaran Proses Kerja Bagian RPD.....	69
Gambar 3. 23 Tahap A Pengembangan Suatu Produk Baru.....	70
Gambar 3. 24 Tahap B dan C Pengembangan Suatu Produk Baru.....	71
Gambar 3. 25 Tahap ke Skala Produksi	72
Gambar 3. 26 Struktur Organisasi <i>Analytical Development</i>	77
Gambar 3. 27 Validasi Metode Analisis AnDev.....	81
Gambar 3. 28 Struktur Organisasi Sub Divisi Plant Pharma.....	89
Gambar 3. 29 Struktur Organisasi Produksi Farmasi 2.....	98
Gambar 3. 30 Struktur Organisasi Produksi Farmasi 3.....	102
Gambar 3. 31 Struktur Organisasi Produksi <i>Natural Product & Extraction</i>	105
Gambar 3. 32 Diagram Alir Proses Pembuatan Ekstrak	107
Gambar 3. 33 Cakupan RIV di PT.Konimex.....	116
Gambar 3. 34 Struktur Organisasi bagian <i>Quality Control</i>	127
Gambar 3. 35 Kategori Bahan Baku di PT. Konimex.....	128
Gambar 3. 36 Jumlah Wadah Bahan Kemasan yang Dibuka.....	129
Gambar 3. 37 Jumlah Bahan Kemasan yang Disampling Tiap Wadah.....	129
Gambar 3. 38 Sampling Bahan Kemasan ISO 2859-1.4-199.....	130
Gambar 3. 39 Lanjutan Sampling Bahan Kemasan ISO 2859-1.4-1993.	130
Gambar 3. 40 Struktur Organisasi Divisi Logistik.....	133
Gambar 3. 41 Alur Pemesanan dan Distribusi Barang di PT.Konimex	134
Gambar 3. 42 Struktur Organisasi Divisi <i>Operation Support</i>	138
Gambar 3. 43 Sistem HVAC <i>Fresh air</i>	142
Gambar 3. 44 Sistem HVAC Resirkulasi	142
Gambar 3. 45 Sistem HVAC <i>Exhaust</i>	143