

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT PERTIWI AGUNG (LANDSON)
JL, KOMP DDN, NO 16, SUKADANAU, KEC CIKARANG
BARAT, KAB BEKASI, JAWA BARAT
8 MARET – 3 MEI 2024**



DISUSUN OLEH:

DANIEL ANDRIANTO, S.Farm

2448723017

MOHAMMAD FAUZAN O., S. Farm

2448723049

**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, KEC CIKARANG BARAT
KAB BEKASI, JAWA BARAT
8 MARET – 3 MEI 2024**

DISUSUN OLEH:

DANIEL ANDRIANTO , S.Farm 2448723017
MOCHAMMAD FAUZAN O., S.Farm 2448723049

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

 

apt. Arie Ferdiansyah, S.Farm

Asst. Reg Conformance Manager

NIK. 21609278



apt. Farid Ade K., S.Farm

Validation Supervisor

NIK. 22109346

Pembimbing II,



apt. Diana, S.Farm, M.Si.

NIK. 241.18.0993

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. PERTIWI AGUNG (LANDSON)
JL. DDN NO 16, SUKADANAU, KEC CIKARANG BARAT
KAB BEKASI, JAWA BARAT
8 MARET – 3 MEI 2024**

**DISUSUN OLEH:
DANIEL ANDRIANTO, S.Farm
NRP. 2448723017**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



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

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. PERTIWI AGUNG (LANDSON)
JL. DDN NO 16, SUKADANAU, KEC CIKARANG BARAT
KAB BEKASI, JAWA BARAT
8 MARET – 3 MEI 2024**

**DISUSUN OLEH:
MOCHAMMAD FAUZAN O., S.Farm
NRP. 2448723049**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,


Landson
PT PERTIWI AGUNG
apt. Fajar Ade K., S.Farm

Validation Supervisor

NIK. 22109346



apt. Diana, S.Farm, M.Si.

NIK. 241.18.0993

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN
PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**

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

1. Nama : Daniel Andrianto, S.Farm.
NRP : 2448723017
2. Nama : Mochammad Fauzan O., S.Farm.
NRP : 2448723049

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Pertiwi Agung (Landson)
Alamat : Jln Ddn, No 16, Sukadanau, Kec Cikarang
Barat, Kab Bekasi, Jawa Barat
Waktu Pelaksanaan : 8 Maret - 3 Mei 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.

Surabaya, 4 Mei 2024



Daniel Andrianto, S.Farm.
NRP. 2448723017

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Pertiwi Agung (Landson) yang telah dilaksanakan pada tanggal 8 Maret - 3 Mei 2024 ini dapat terselesaikan. Laporan ini diajukan sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Profesi Apoteker dari Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Dalam kesempatan ini penulis dengan tulus hati menyampaikan terimakasih kepada yang terhormat:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala, serta Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas sarana prasarana dan dukungan dalam pelaksanaan kegiatan PKPA ini.
2. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala.
3. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala serta sebagai dosen pembimbing internal yang telah memberikan kesempatan dan memberikan arahan sehingga kegiatan PKPA ini dapat terjalankan dengan baik.
4. apt Arie Ferdiansyah, S.Farm serta apt Fajar Ade Kurniawan, S.Farm selaku pembimbing eksternal yang bersedia membimbing dan memberikan kesempatan untuk melaksanakan praktek kerja profesi apoteker serta memberikan banyak masukan dan saran sehingga kegiatan ini dapat berjalan dengan baik.

5. Seluruh pegawai, staff dan petugas di PT. Pertiwi Agung (Landson) yang telah bersedia untuk membantu, serta memberikan ilmu wawasan dan pengalaman yang berguna selama proses PKPA berlangsung
6. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LXII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersama sama saat melakukan PKPA di puskesmas yang selalu membantu, berbagi ilmu serta berkoordinasi dengan baik selama proses hingga dapat terselesaikan PKPA ini.
7. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker dari kampus lain yang melakukan kegiatan PKPA secara bersamaan di PT. Pertiwi Agung yang telah membantu, menemani, serta berproses dan belajar bersama selama masa waktu PKPA ini hingga terselesaikan dengan baik.
8. Semua pihak terlibat dan tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah memberikan doa, dukungan serta bantuan selama proses berjalannya PKPA hingga terselesaikannya laporan ini.

Semoga seluruh kebaikan, dukungan, dan masukan yang telah diberikan oleh semua pihak mendapatkan balasan dari Tuhan Yang Maha Esa. Penulis juga memohon maaf dan menyadari masih banyak kekurangan dengan adanya keterbatasan pengetahuan serta pengalaman penulis. Akhir kata, penulis berharap agar Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini dapat berguna kedepannya untuk berbagai pihak yang memerlukan.

Surabaya, 4 Mei 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM PT. PERTIWI AGUNG.....	5
2.1 Sejarah Singkat PT. Pertiwi Agung	5
2.2 Visi dan Misi PT Pertiwi Agung.....	18
2.2.1 Logo	18
2.2.2 Visi.....	18
2.2.3 Misi	18
2.2.4 Nilai-nilai, Kebijakan dan Sasaran Mutu.....	19
2.3 Lokasi Industri Farmasi.....	20
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia	20
2.4.1 Pimpinan dan Managerial	20
2.4.2 Departemen <i>Research and Development</i> (RnD).....	23
2.4.3 Departemen Produksi.....	24
2.4.4 Departemen <i>Production Planning and Inventory</i> (PPIC).....	25
2.4.5 Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA).....	27
2.4.6 Departemen <i>Quality Control</i> (QC)	29
2.4.7 Departemen <i>Process Development</i> (Prosdev).....	30
2.4.8 Departemen <i>Engineering</i>	31

	Halaman
2.5 Tinjauan Industri dalam Aspek CPOB.....	31
2.5.1 Manajemen Mutu.....	31
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas PT. Pertiwi Agung.....	32
2.5.3 Sarana Penunjang Kritis di PT. Pertiwi Agung.....	35
2.5.4 Alur Proses Produksi.....	41
2.5.5 Kegiatan Pemastian Mutu.....	44
2.5.6 Kegiatan Pengawasan Mutu.....	47
BAB 3. HASIL KEGIATAN PKPA.....	48
3.1 Tugas di Departemen Quality Assurance (Dossier – Regulatory Conformance) – Daniel Andrianto (NRP: 2448723017).....	48
3.1.1 Matriks Sandingan.....	48
3.1.2 Monitoring Checklist Dokumen Registrasi.....	69
3.1 Tugas di Departemen Quality Assurance (KKV) – Mochammad Fauzan Oktaviano (NRP:2448723049).....	78
3.2.1 Validasi Proses.....	78
BAB 4. PEMBAHASAN.....	83
4.1 Manajemen Mutu.....	83
4.1.1 Manajemen Risiko Mutu.....	84
4.2 Personalia.....	86
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	87
4.3.1 Sistem Tata Udara.....	88
4.3.2 Sistem Pengelolaan Air.....	90
4.3.3 Sistem Udara Bertekanan.....	91
4.3.4 Sistem Pengelolaan Limbah.....	91
4.4 Peralatan.....	92
4.5 Alur Perencanaan dan Pengembangan Produk.....	93

	Halaman
4.6 Alur Produksi	96
4.7 Penyimpanan dan Pengiriman.....	98
4.7.1 Alur Penerimaan dan Penyimpanan Bahan Baku	98
4.7.2 Alur Penerimaan dan Penyimpanan Produk Jadi.....	100
4.7.3 Alur Pengiriman Produk Jadi.....	100
4.8 Quality Control (Pengawasan Mutu)	101
4.8.1 Raw Material dan Bahan Kemasan.....	101
4.8.2 <i>Finish Good</i> Produk Jadi	102
4.8.3 Stabilitas dan Retained Sample.....	102
4.8.4 Mikrobiologi	103
4.8.5 Pengujian dan Hasil Uji Diluar Spesifikasi	105
4.9 Quality Assurance (Pemastian Mutu)	107
4.9.1 Kualifikasi, Kalibrasi dan Validasi	107
4.9.2 Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok	110
4.9.3 Product Released.....	111
4.9.4 Pengkajian Mutu Produk.....	112
4.9.5 Keluhan dan Penarikan Produk.....	113
4.9.6 Registrasi dan Regulasi	115
4.10 Dokumentasi	116
BAB 5. KESIMPULAN.....	118
5.1 Kesimpulan	118
5.2 Saran.....	119
DAFTAR PUSTAKA	120

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Produk PT Pertiwi Agung (Landson)6
Tabel 2.2	Klasifikasi Ruangan Berdasarkan Jumlah Maksimum Partikulat yang Diperbolehkan34
Tabel 2.3	Klasifikasi Ruangan Berdasarkan Batas Cemar Mikroba yang Disarankan35
Tabel 2.4	Kelas Kualitas Udara40
Tabel 3.1	Contoh Matriks Sandingan Spesifikasi Bahan Baku (Lactose Monohydrate 200)50
Tabel 3.2	Contoh Matriks Sandingan Metode Analisa Bahan Baku (Magnesium Stearate).....51
Tabel 3.3	Contoh Matriks Sandingan Spesifikasi Produk Jadi (Stamotens 10mg)58
Tabel 3.4	Contoh Matriks Sandingan Metode Analisa Produk Jadi (Stamotens 10mg)59
Tabel 3.5	Contoh Matriks Sandingan Variasi Spesifikasi Bahan Baku (Irbesartan)67
Tabel 3.6	Contoh Tabel Monitoring Checklist Dokumen Registrasi Irbesartan 300mg71

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Logo PT. Pertiwi Agung (Landson).....18
Gambar 2.2	Lokasi PT. Pertiwi Agung (Landson)20
Gambar 2.3	Struktur General PT. Pertiwi Agung (Landson)32
Gambar 2.4	Struktur Departemen Produksi PT. Pertiwi Agung (Landson)25
Gambar 2.5	Struktur Departemen PPIC PT. Pertiwi Agung (Landson)25
Gambar 2.6	Struktur Departemen QA PT. Pertiwi Agung (Landson)32
Gambar 2.7	Bangunan PT. Pertiwi Agung (Landson).....25
Gambar 2.5	Struktur Departemen PPIC PT. Pertiwi Agung (Landson)25
Gambar 3.1	Alur Proses Produksi X.....80