

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
APOTEKER DI PT. BALATIF
JL. TENAGA TENGAH NO.5, BLIMBING, MALANG
JL. RAYA LEDOKDOWO RT 01 RW 10, DESA
PAKISJAJAR, KECAMATAN PAKIS, KABUPATEN
MALANG
(05 FEBRUARI 2024 – 30 MARET 2024)**



Balatif.
enriching life

PERIODE LXII

DISUSUN OLEH:

**ALDIVA LINDHY YUSNITA, S.Farm
DEVINA JOCELIN HANDOKO, S.Farm**

**2448723003
2448723020**

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

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. BALATIF

JL. TENAGA TENGAH NO.5, BLIMBING, MALANG

JL. RAYA LEDOKDOWO RT 01 RW 10, DESA

PAKISJAJAR, KECAMATAN PAKIS, KABUPATEN

MALANG

(05 FEBRUARI – 30 MARET 2024)

DISUSUN OLEH:

ALDIVA LINDHY YUSNITA, S.FARM. 2448723003

DEVINA JOCELIN HANDOKO, S.FARM. 2448723020

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LXII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

The logo for PT. Balatifo Malang - Indonesia features the word "Balatifo" in a stylized blue font with a circular emblem to its right. Below it, "Malang - Indonesia" is written in a smaller blue font. To the left of the text is a stylized signature or mark.

apt. Yosua Priagung, S.Farm
19840925/SIPA_35.07/2021/1 200.1

Pembimbing II,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Henry Kurnia S.", written over a faint circular stamp.

apt. Henry Kurnia S., S.Si., M.Si
NIK. 241.97.0283

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. BALATIF

JL. TENAGA TENGAH NO.5, BLIMBING, MALANG

JL. RAYA LEDOKDOWO RT 01 RW 10, DESA

PAKISJAJAR, KECAMATAN PAKIS, KABUPATEN

MALANG

(05 FEBRUARI – 30 MARET 2024)

DISUSUN OLEH:

ALDIVA LINDHY YUSNITA, S.FARM. 2448723003

DEVINA JOCELIN HANDOKO, S.FARM. 2448723020

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LXII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

**Balatifo**
Malang – Indonesia

apt. Christian Y. Soetikno, S.Farm
440.20/0021/35.73.406/2023

Pembimbing II,



apt. Henry Kurnia S., S.Si., M.Si
NIK. 241.97.0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN**

PRAKTEK KERJA PROFESI PENDIDIKAN APOTEKER

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

Aldiva Lindhy Yusnita, S.Farm 2448723003

Devina Jocelin Handoko, S.Farm 2448723020

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Balatif
Alamat : Jl. Tenaga Tengah No. 5, Blimbing, Malang
 : Jl. Raya Ledokdowo RT 01 RW 10, Desa
 Pakisjajar, Kabupaten Malang.

Waktu Pelaksanaan : 05 Februari 2024 – 30 Maret 2024

Untuk dipublikasikan di internal 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, 10 Mei 2024

Yang Mewakulkan



Devina Jocelin H, S.Farm

NRP. 2448723020

KATA PENGANTAR

Segala puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas rahmat, berkat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Balatif pada tanggal 05 Februari 2024 – 30 Maret 2024 untuk memenuhi syarat dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis menyadari bahwa penulisan laporan PKPA tidak dapat terselesaikan tanpa bimbingan dan dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu selama proses pembuatan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Apotek ini:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor yang telah menyediakan fasilitas dan mendukung semua proses akademik dalam menempuh program Profesi Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. Prof. Dr. apt. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas, dukungan dan bantuan selama proses akademik dalam menempuh program Profesi Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala

Surabaya yang telah memberikan fasilitas selama perkuliahan dan PKPA Apotek yang diadakan secara offline.

4. apt. Yosua Priagung N, S.Farm dan apt. Christian Y. Soetikno, S.Farm selaku pembimbing I PKPA yang telah bersedia membimbing, memberikan ilmu, waktu dan tenaga selama menjalankan PKPA dan penyusunan laporan.
5. apt. Henry Kurniawan, S.Si., M.Si selaku Dosen Pembimbing II yang telah memberikan bimbingan dan arahan sehingga Laporan PKPA Apotek ini dapat terselesaikan dengan baik dan tepat waktu.
6. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm selaku Penasihat Akademik yang telah membantu dan memberikan saran, serta masukan selama proses pendidikan Program Studi Profesi Apoteker.
7. apt. Diana M.S, S.Farm., M.Si selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri yang sudah mengatur dan menyusun pelaksanaan PKPA Industri.
8. Seluruh staf PT. Balatif yang telah memberikan bantuan selama kegiatan PKPA di Industri.

Semoga semua kebaikan yang telah diberikan semua pihak yang telah disebutkan oleh penulis mendapat balasan dari Tuhan Yang Maha Esa. Dengan keterbatasan pengalaman dan pengetahuan, penulis menyadari bahwa Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Apotek ini jauh dari kata sempurna. Akhir kata, penulis mengharapkan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

Apotek ini dapat berguna untuk berbagai pihak yang membaca dan memerlukannya.

Surabaya,

Penulis

DAFTAR ISI

	halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan PKPA	3
1.3 Manfaat PKPA	3
BAB II TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1 Sejarah berdirinya PT. Balatif.....	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	5
2.2.1 Visi	5
2.2.2 Misi.....	5
2.3 Struktur Organisasi.....	5
2.4 Bangunan dan Fasilitas.....	6
2.4.1 IOT PT. Balatif.....	6
2.4.2 IF PT. Balatif.....	11
2.5 Manajemen Mutu	14
2.5.1 IOT PT.Balatif.....	14
2.5.2 IF PT.Balatif.....	16
2.6 Sarana Penunjang Kritis	17
2.6.1 <i>Sistem HVAC (Heating Ventilation & Air Conditioning)</i>	17
2.6.2 Sistem Pengolahan Air (SPA)	21
2.6.3 Sistem Udara Tekan.....	23
2.6.4 Boiler	24
2.6.5 IPAL (Instalasi Pengolahan Air Limbah)	25
2.7 Alur Proses Produksi.....	26
2.7.1 IOT PT.Balatif.....	26
2.7.2 IF PT.Balatif.....	36

2.8	Kegiatan Pemastian Mutu	38
2.8.1	IOT PT. Balatif.....	38
2.8.2	IF PT. Balatif	40
2.9	Kegiatan Pengawasan Mutu	50
2.9.1	IOT PT. Balatif.....	50
2.9.2	IF PT. Balatif	53
2.10	Keluhan dan Penarikan Kembali Produk.....	56
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN		59
3.1	Tugas Khusus IOT PT. Balatif	59
3.1.1	Mengamati Kegiatan Kalibrasi Mikrometer	59
3.1.2	Pengkajian Mutu Produk (PMP).....	61
3.2	Tugas Khusus IF PT. Balatif	74
3.2.1	Kualifikasi Mesin Counting Tablet.....	74
3.2.2	Validasi Proses Suspensi X	75
BAB IV PEMBAHASAN		77
4.1	Sistem Manajemen Mutu.....	77
4.2	Personalia	78
4.3	Bangunan dan Fasilitas.....	79
4.4	Produksi.....	81
4.5	Pengawasan Mutu	82
4.6	Inspeksi Diri	84
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....		86
5.1	Kesimpulan	86
5.2	Saran.....	87
DAFTAR PUSTAKA		88

DAFTAR TABEL

Tabel 2. 1 Kelas Kebersihan Menurut CPOTB 2021.....	9
Tabel 2. 2 Persyaratan Pengaturan Suhu dan Kelembaban Udara (RH) Gudang.....	12
Tabel 2. 3 Pengaturan Suhu dan Kelembaban Udara (RH) Laboratorium.....	13
Tabel 2. 4 Zioning dan Spesifikasi HVAC	18
Tabel 2. 5 Program Pemantauan atau Monitoring Sistem HVAC .	19
Tabel 2. 6 Spesifikasi Air Murni (Purified Water)	22
Tabel 2. 7 Jenis Udara Tekan yang Dibutuhkan	24
Tabel 2. 8 Parameter Pengujian Kriteria Penerimaan dan Monitoring Sistem Kompresor	24
Tabel 2. 9 Jenis Uap Panas atau Steam.....	25
Tabel 3. 1 Hasil Kalibrasi Mikrometer RnD.....	60
Tabel 3. 2 Hasil Pemeriksaan Quality Control pada Ekstrak Pekat Produk X	62
Tabel 3. 3 Hasil Pemeriksaan Quality Control pada Granul Produk X.....	63
Tabel 3. 4 Hasil Pemeriksaan Quality Control pada Produk Ruahan Produk X	65
Tabel 3. 5 Data Proses Produksi pada Proses Pengolahan.....	69
Tabel 3. 6 Yield Produk Jadi Produk X	72

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1	Struktur Organisasi PT. Balatif.....	6
Gambar 2. 2	Alur Proses Produksi Tablet.....	37
Gambar 2. 3	Alur Proses Produksi Suspensi.....	38
Gambar 3. 1	Tren Analisa Kadar Air.	64
Gambar 3. 2	Tren Analisa Bobot Kapsul.	66
Gambar 3. 3	Tren Analisa Panjang Kapsul.	67
Gambar 3. 4	Tren Analisa Lebar Kapsul.	68
Gambar 3. 5	Tren Analisa Waktu Hancur Kapsul.	68
Gambar 3. 7	Tren Analisa Waktu Pengulian.	70
Gambar 3. 6	Tren Analisa Jumlah Ekstrak Padat.....	70
Gambar 3. 8	Tren Analisa Waktu Pengeringan Granul.	71
Gambar 3. 9	Tren Analisa Waktu Campur Kering.....	71
Gambar 3. 10	Yield Pengemasan Sekunder.....	72

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Produk Obat Tradisional PT. Balatif.....	89
Lampiran 2. Produk Obat Kuasi PT. Balatif.....	94
Lampiran 3. Produk Suplemen Kesehatan PT. Balatif	96
Lampiran 4. Daftar Obat Industri Farmasi Pt. Balatif.....	97