

**LAPORAN PRAKTEK KERJA INDUSTRI
DI
PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA (GOF)
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG
JL. RAWA GATEL BLOK III S KAVLING 36
JAKARTA TIMUR
01 APRIL - 31 MEI 2024**



PERIODE LXII

DISUSUN OLEH:

SONYA RACHMA SEPTIA, S.FARM 2448723064

YUNITA CAROLLINE.P, S.FARM 2448723074

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA (GOF)
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG
JL. RAWA GATEL BLOK III S KAVLING 36
JAKARTA TIMUR

DISUSUN OLEH:

YUNITA CAROLLINE.P, S.FARM
2448723074

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing 1,



apt.Charlina D.Vikarosa, S.Farm.
Quality Assurance Supervisor
NIK. 190802286

Pembimbing II,

apt. Dra. Idajani H., MS
NIK. 241.81.0083

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA (GOF)
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG
JL. RAWA GATEL BLOK III S KAVLING 36
JAKARTA TIMUR

DISUSUN OLEH:

SONYA RACHMA SEPTIA, S.FARM
2448723064

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing 1,



apt. V. Galih Prakarsa G. P., S. Farm.
Technical Service Supervisor
No. SKA 00.4178/PP.IAI/X/2022

Pembimbing II,



apt. Dra. Idajani H., MS
NIK. 241.81.0083

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

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

Nama : Sonya Rachma Septia, S.Farm

NRP : 2448723064

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Global Onkolab Farma

Alamat : Kawasan Industri Pulogadung
Jl. Rawa Gatel Blok III S Kavling 36, Jakarta Timur

Waktu Pelaksanaan : 01 April 2024 – 31 Mei 2024

Untuk dipublikasi 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.

Jakarta, 31 Mei 2024



Sonya Rachma Septia, S.Farm.

2448723064

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

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

Nama : Yunita Carolline.P., S.Farm

NRP : 2448723074

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Global Onkolab Farma

Alamat : Kawasan Industri Pulogadung
Jl. Rawa Gatel Blok III S Kavling 36, Jakarta Timur

Waktu Pelaksanaan : 01 April 2024 – 31 Mei 2024

Untuk dipublikasi 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.

Jakarta, 31 Mei 2024



Yunita Carolline.P., S.Farm.

2448723074

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik secara luring pada tanggal 5 Febuari 2024 – 29 Maret 2024 dapat terselesaikan. Praktek Kerja Profesi Apoteker adalah salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pembelajaran dan pengalaman mengenai peranan seorang apoteker dalam Industri Farmasi. Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses penyusunan laporan ini:

1. apt. Vincensius Galih Prakarsa Gautama Putra, S.Farm. selaku *Supervisor Technical Service* dan pembimbing eksternal yang telah membimbing dan memberikan banyak wawasan selama PKPA di Departemen *Technical Service*.
2. apt. Charline Detty Vikarosa, S.Farm. selaku *Supervisor Quality Assurance* dan pembimbing eksternal yang telah membimbing dan memberikan banyak wawasan selama PKPA di Departemen *Technical Service*.
3. apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS. selaku pembimbing dosen internal yang telah membimbing dan membagikan ilmu kepdaa pemulis selama PKPA di PT. Global Onkolab Farma.
4. apt. Restry Sinansari., S.Farm., M.Farm selaku ketua Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator PKPA Industri Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sekaligus penasihat akademik, yang telah meluangkan waktu dan memberikan ilmu, bimbingan, dan masukan dengan sabar selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Drs. Kuncoro Foe, Ph.S., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor UKWMS dan Prof. Dr. apt. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan dalam menempuh pendidikan Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi UKWMS.
7. Ibu apt. *Caroline*, S.Si., M.Si. selaku Penasehat Akademik yang telah memberikan saran, bimbingan, motivasi serta bantuan selama PKPA.
8. Seluruh karyawan PT. Global Onkolab Farma yang telah memperkaya wawasan dan pengetahuan penulis mengenai perkembangan ilmu dunia

kefarmasian, yang telah mengawasi, memberikan arahan dan menyediakan sarana penunjang kepada penulis selama proses PKPA.

9. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Priode LXII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berjuang bersama-sama dalam menjalani pembelajaran dikelas maupun PKPA di Program Studi Profesi Apoteker ini.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan ataupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini, oleh karena itu penulis sangat mengharapkan kritik dan saran. Semoga hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas pada umumnya dan bagi perkembangan ilmu pengetahuan.

Surabaya, 31 Mei 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	vi
BAB I	vii
PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan PKPA.....	3
1.3. Manfaat PKPA.....	4
BAB 2	5
TINJAUAN UMUM.....	5
2.1. Sejarah dan Perkembangan PT. Global Onkolab Farma (GOF).....	5
2.1.1. Visi PT. Global Onkolab Farma (GOF).....	5
2.1.2. Misi PT. Global Onkolab Farma (GOF).....	6
2.1.3. Lokasi dan Bangunan PT. Global Onkolab Farma (GOF)..	6
2.2. Struktur Organisasi PT. Global Onkolab Farma.....	6
2.3. Departemen Quality Assurance- Quality System and Compliance....	7
2.3.1 Struktur Departemen QA- QSC.....	7
2.3.2 Tugas dan Tanggung Jawab Quality Assurance-Quality System and Compliance.....	8
2.4. Departemen Quality Control.....	22
2.4.1. Struktur Organisasi Departemen Quality Control (QC) ...	24
2.4.2. Tugas dan tanggung jawab Departement Quality Control.	24
2.5. Departemen Produksi.....	29

2.6.	Departemen Technical Service.....	49
2.7.	Departemen Logistik	58
2.8.	Departemen Engineering	61
2.9.	Departemen MSTD (Manufacturing System and Technology Development).....	70
BAB 3	72
TUGAS KHUSUS	72
3.1.	Departemen Quality Assurance (Yunita Carolline.P/2448723074) .	72
3.1.1	Registrasi Obat.....	72
3.2.	Departemen Technical Service (Sonya Rachma Septia/2448723064)	74
3.2.1	Process Robustness	74
3.2.2.	Pengurangan Excess Material Sediaan Tablet	76
BAB 4	81
PEMBAHASAN	81
4.1.	Sistem Mutu Industri Farmasi	81
4.2.	Personalia.....	82
4.3.	Bangunan-Fasilitas	82
4.4.	Peralatan	83
4.5.	Produksi.....	84
4.6.	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	85
4.7.	Pengawasan Mutu (QC).....	86
4.8.	Inspeksi Diri	87
4.9.	Keluhan dan Penarikan Produk	88
4.10.	Dokumentasi.....	89

4.11. Kualifikasi dan Validasi	90
BAB 5	92
PENUTUP	92
5.1. Kesimpulan.....	92
5.2. Saran	92
DAFTAR PUSTAKA.....	94

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Critical Point dan penyimpangan pada produksi tablet.....	38
Tabel 2.2 Critical point dan penyimpangan pada produksi injeksi steril ...	48
Tabel 2.3 Parameter Kritis Purified Water dan Water for Injection.....	67
Tabel 2.4 Baku mutu limbah di PT. GOF.....	69
Tabel 3.1 Tabel Pengurangan Excess Material Sediaan Tablet	77

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1. Logo PT. Global Onkolab Farma.....	5
Gambar 2.2. Struktur Organisasi PT. Global Onkolab Farma.....	7
Gambar 2.3. Struktur Organisasi Quality Group	8
Gambar 2.4. Struktur Organisasi Departemen Quality Control.....	24
Gambar 2.5. Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	29
Gambar 2.6. Struktur Organisasi Departemen Technical Service	50
Gambar 2.7. Alur Penyusunan Prosedur Pengolahan atau Pengemasan Induk	52
Gambar 2.8. <i>Process improvement</i> tanpa studi.....	55
Gambar 2.9. <i>Process improvement</i> dengan studi.....	56
Gambar 4.1. Kualifikasi V-model.....	91