

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. KALBE FARMA Tbk.  
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON  
JL. M. H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG,  
BEKASI  
PERIODE 01 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018**



**DISUSUN OLEH  
FITRI ILLA K.S., S.Farm.  
NPM. 2448717112**

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

**2018**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI PT. KALBE FARMA Tbk.**  
**KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON**  
**JL. M. H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG, BEKASI**  
**PERIODE 01 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018**

**DISUSUN OLEH**  
**FITRI ILLA K.S., S.Farm.**  
**NPM. 2448717112**

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

**Disetujui oleh :**

**Pembimbing I,**



**Prahayuni Dwi A., S.Farm., Apt.**  
*Quality Assurance Supervisor*

**Pembimbing II,**



**Lisa Soegianto, S. Si., M.Sc., Apt.**  
**Nik. 241.07.06.09**  
**No. SKA: 00.3930/PP.IAI/III/2018**

**Mengetahui,**



**Aldo Herisko W. Manik, S.Si., Apt.**  
*Line Quality Assurance Manager*  
**STRA: 19840906/STRA-UNJANI/2008/14054**

## LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Nama : Fitri Illa K. S., S.Farm.

NPM : 2448717112

Menyetujui laporan PKPA saya :

Di : PT. Kalbe Farma, Tbk.

Alamat : Jl. M. H. Thamrin Blok A3-1, Bekasi

Waktu Pelaksanaan : 01 Oktober – 30 November 2018

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademis sebatas sesuai dengan undang – undang hak cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya

Surabaya, Desember 2018

Yang menyatakan,



Fitri Illa K. S., S.Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan yang Maha Esa atas berkat dan karunia-Nya yang berlimpah, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Kalbe Farma, Tbk. yang dilaksanakan mulai tanggal 01 Oktober – 30 November 2018 dapat terselesaikan dengan baik. Praktek Kerja Profesi ini merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker pada Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Kalbe Farma, Tbk. tidak terlepas dari dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Allah SWT atas rahmat, kekuatan, penyertaan dan kasih karunia-Nya sehingga penulis dapat mengikuti dan menyelesaikan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dengan baik.
2. Aldo Herisko Wiratama Manik, S.Si., Apt. sebagai *Line Quality Assurance Manager* dari PT. Kalbe Farma, Tbk. yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) serta memberikan saran dan bimbingan selama PKPA.
3. Prahayuni Dwi Anggraheni S.farm, Apt. dan Mirawati Dhani Padmasari, S.Farm., Apt. sebagai *Quality Assurance Supervisor* dari PT. Kalbe Farma, Tbk. yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) serta memberikan saran dan bimbingan selama PKPA.

4. Lisa Soegianto, S. Si., M.Sc., Apt. sebagai Pembimbing yang telah meluangkan waktu untuk memberi bimbingan dan saran-saran yang membangun untuk terselesaikannya laporan ini.
5. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi di PT. Kalbe Farma, Tbk.
6. Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt., dan Restry Sinansari, M.Farm. Klin., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi dengan baik.
7. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Keluarga tercinta atas doa perhatian dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Seluruh staff di PT. Kable Farma, Tbk. yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
10. Teman seperjuangan PT. Kalbe Farma, Tbk. yang telah mendampingi saya dikala susah dan senang dalam menyelesaikan laporan PKPA.
11. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode LI Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan semangat dan dukungan kepada penulis.

12. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah turut membantu terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Kalbe Farma, Tbk. sehingga dapat berjalan dengan baik.

Laporan ini jauh dari sempurna dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini. Oleh karenanya diharapkan saran dan kritik dari semua pihak agar naskah ini dapat lebih disempurnakan dan penulis memohon maaf sebesar-besarnya apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan.

Surabaya, Desember 2018

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
LEMBAR PENGESAHAN.....	i
LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI .....	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI.....	vi
DAFTAR GAMBAR .....	viii
DAFTAR TABEL .....	ix
DAFTAR LAMPIRAN .....	x
BAB 1.....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
BAB 2.....	4
2.1 Profil Umum Perusahaan .....	4
2.1.1 Sejarah dan Perkembangan PT. Kalbe farma, Tbk.....	4
2.1.2 Logo PT Kalbe Farma, Tbk.....	5
2.1.3 Visi dan Misi PT. Kalbe Farma, Tbk .....	6
2.1.4 Kebijakan Mutu PT Kalbe Farma Tbk.....	8
2.2 Lokasi PT Kalbe Farma Tbk .....	9
2.3 Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma Tbk.....	10
2.3.1 Departemen Researh and development (R&D).....	10
2.3.2 production Planning and Inventory Control (PPIC).....	12
2.3.3 Departemen Produksi .....	14
2.3.4 Manufacturing System Development (MSD).....	18
2.3.5 Quality Control (QC) .....	19
2.3.6 Quality Assurance (QA).....	21
2.3.7 Departemen Quality System.....	29
2.3.8 Departemen Logistik.....	31
2.3.9 Departemen Teknik .....	34
BAB 3.....	40
3.1 <i>Product Quality Review (PQR)</i> .....	40
3.2 Laporan <i>Product Quality Review (PQR)</i> .....	42
3.2.1 Cover PQR .....	42
3.2.2 Lembar Pengesahan .....	42
3.2.3 Tujuan .....	42
3.2.4 Deskripsi Produk.....	43
3.2.5 Daftar Batch .....	43
3.2.6 Pengkajian.....	43
3.2.7 Hasil Pemeriksaan terhadap Produk.....	46

3.2.8 Hasil Uji di Luar Spesifikasi .....	50
3.2.9 Deviation Report / Laporan Penyimpangan .....	51
3.2.10 Pengendalian Perubahan .....	53
3.2.11 Kualifikasi dan Validasi .....	53
3.2.12 Pemantauan Lingkungan .....	54
3.2.13 Studi Stabilita Produk .....	54
3.2.14 Keluhan Terhadap Produk.....	55
3.2.15 Pharmacovigilance .....	55
3.2.16 Penarikan Produk .....	55
3.2.17 Informasi Kritisal Regulasi .....	55
3.2.18 Rekomendasi Hasil Audit.....	55
3.2.19 Produk Kembali.....	56
3.2.20 Kesesuaian terhadap Dokumen Registrasi dan Kebijakan Terkait .....	57
3.2.21 Kesepakatan Teknis .....	57
3.2.22 Evaluasi Pengkajian Mutu Periode Sebelumnya .....	58
3.2.23 Evaluasi dan Kesimpulan .....	58
3.2.24 Lampiran .....	58
BAB 4.....	60
4.1 Manajemen Mutu .....	60
4.2 Personalia .....	61
4.3 Bangunan dan Fasilitas .....	62
4.4 Peralatan.....	67
4.5 Sanitasi dan Higiene.....	69
4.6 Produksi .....	72
4.7 Pengawasan Mutu .....	76
4.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit Persetujuan Pemasok	79
4.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk .....	81
4.10 Dokumentasi .....	84
4.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	86
4.12 Kualifikasi dan validasi .....	88
BAB 5.....	92
BAB 6.....	93
DAFTAR PUSTAKA.....	94
LAMPIRAN .....	95



## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT Kalbe Farma, Tbk. ....	5

## DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Tabel 5R/5S .....	19
Tabel 3.2 Parameter Pemeriksaan Produk Akhir .....	47

## DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN A .....	95
LAMPIRAN B .....	96