

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA TBK.
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JL. M. H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG
BEKASI
1 APRIL– 31 MEI 2019**



**DISUSUN OLEH:
IESYANE, S.Farm.
NRP: 2448718021**

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

2019

LEMBAR PENGESAHAN

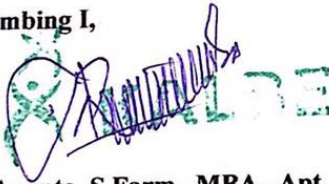
**LAPORAN PRAKTEK PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI PT. KALBE FARMA TBK.
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JL. M. H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG, BEKASI
1 APRIL – 31 MEI 2019**

**DISUSUN OLEH:
IESYANE, S.Farm.
NRP. 2448718021**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



**Rusli Ananta, S.Farm., MBA., Apt.
Line Quality Assurance Manager
No. SKA:13.3269/PP.IAI/VII/2018**

Pembimbing II,



**Henry Kurnia S., M.Si., Apt.
NIK: 241.97.0283
No. SKA: 16.1243/PP.IAI/X/2016**

PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Nama : Iesyane, S.Farm.

NRP : 2448718021

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Kalbe Farma, Tbk.

Alamat : Kawasan Industri Delta Silicon
Jl. M. H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang,
Bekasi

Waktu pelaksanaan : 1 April – 31 Mei 2019

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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Januari 2019



Iesyane, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Kalbe Farma Tbk. pada tanggal 01 April hingga 31 Mei 2019 dengan lancar dan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini bertujuan untuk memberikan gambaran nyata mengenai peran apoteker dalam praktek pelayanan kefarmasian di apotek.

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan karunia-Nya sehingga penulis dapat melaksanakan dan menyelesaikan kegiatan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk. ini dengan baik.
2. Rusli Ananta, S.Farm., MBA., Apt. selaku pembimbing I dan *Line Quality Assurance Manager (Mini Company 2)* 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 di PT. Kalbe Farma Tbk.
3. Devina Permatasari, S.Farm., Apt. dan Fransisca Priskaningtyas Wulandari, S.Farm., Apt. selaku *Quality Assurance EBR* dan *PQR Supervisor (Mini Company 2)* yang telah menyambut serta meluangkan waktu dan tenaga untuk memberikan bimbingan dan arahan selama pelaksanaan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.

4. Henry Kurnia Setyawan. S.Si., M.Si., Apt. selaku pembimbing II yang telah memberikan bimbingan, pengarahan, dan masukan dari awal hingga akhir kegiatan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
5. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
6. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya kegiatan PKPA dengan baik.
7. Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc., Apt. selaku koordinator PKPA bidang industri yang telah memberikan pengarahan dan mengupayakan terlaksananya kegiatan PKPA dengan baik
8. Seluruh staff di PT. Kalbe Farma Tbk. Yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan PKPA.
9. Seluruh dosen Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ilmu yang bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
10. Orang tua dan saudara yang selalu mendoakan dan memberikan dukungan kepada penulis.
11. Sharon Christa Handoko, S.Farm. dan Josianne Jacqlyn Mustamu, S.Farm. serta teman-teman dari universitas lain

sebagai teman seperjuangan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk. yang telah banyak membantu penulis.

12. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LII yang saling memberikan semangat dan berbagi pengalaman selama kegiatan PKPA ini.
13. Semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah memberikan dukungan dan bantuan, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Penulis menyadari adanya kekurangan dalam penulisan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun. Akhir kata, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi pembaca. Terima kasih.

Surabaya, April 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB II. LANDASAN TEORI.....	5
2.1 Sejarah dan Perkembangan PT. Kalbe Farma, Tbk.....	5
2.2 Lokasi dan Bangunan PT. Kalbe Farma, Tbk.....	8
2.3 Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma, Tbk.....	11
2.4 <i>Research and Development (R&D)</i>	11
2.4.1 <i>Formulation</i>	12
2.4.2 <i>Packagin Development</i>	12
2.4.3 <i>Analytical Development</i>	12
2.4.4 <i>Document Control</i>	13
2.5 <i>Technical Service</i>	13
2.6 <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i> ...	14
2.7 Departemen Produksi.....	16
2.7.1 Produksi Sediaan Solid.....	28
2.7.2 Produksi Sediaan <i>Oral Liquid</i> dan Semi Solida.....	28
2.7.3 Produksi Sediaan Steril.....	29
2.8 <i>Manufacturing System Development (MSD)</i>	30

	Halaman
2.9 Departemen <i>Quality Control</i>	33
2.10 Departemen <i>Quality Assurance</i>	35
2.11 Departemen <i>Quality System</i>	46
2.12 Departemen Logistik.....	48
2.13 Departemen Teknik.....	52
2.14 <i>Market Share</i> PT. Kalbe Farma, Tbk.....	57
BAB III. TUGAS KHUSUS	63
3.1 Latar Belakang.....	63
3.2 Tujuan.....	64
3.3 Tinjauan Pustaka.....	65
3.4 Kegiatan.....	80
3.5 Pembahasan.....	130
3.6 Kesimpulan.....	134
BAB. IV PEMBAHASAN	135
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	135
4.2 Personalia.....	136
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	139
4.4 Peralatan.....	144
4.5 Produksi.....	148
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik..	151
4.7 Pengawasan Mutu.....	153
4.8 Inspeksi Diri.....	154
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	155
4.10 Dokumentasi.....	158
4.11 Kegiatan Alih Daya.....	159
4.12 Kualifikasi dan Validasi.....	162

	Halaman
BAB V. KESIMPULAN.....	167
BAB VI. SARAN.....	168
DAFTAR PUSTAKA.....	120
LAMPIRAN.....	127

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
2.1 Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma, Tbk.....	11
2.2 Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	17
2.3 Alur Pengadaan Material.....	23
2.4 Prinsip <i>Safety and Health Management</i>	30
2.5 Alur Penerimaan Barang di Departemen Logistik.....	49