

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA, TBK.
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JL. M. H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG
BEKASI
(07 OKTOBER 2019 – 29 NOVEMBER 2019)**



DISUSUN OLEH:

**MARISSA LAILATUL M., S.Farm.
NPM : 2448718092**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2019**

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
07 OKTOBER 2019 – 29 NOVEMBER 2019**

DISUSUN OLEH:

MARISSA LAILATUL M., S.Farm.

NPM : 2448718092

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



Aldo Herisko W.M., S.Si., Apt.

Line Quality Assurance Manager

No. SKA : 00.3733/PP.IAI/V/2019



Henry Kurnia S., M.Si., Apt.

NIK : 241.97.0283

No. SKA : 16.1243/PP.IAI/X/2016

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Nama : Marissa Lailatul Maulidia, S.Farm.

NPM : 2448718092

Menyetujui laporan PKPA saya:

Tempat : PT. Kalbe Farma, Tbk.

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

Waktu pelaksanaan : 07 Oktober 2019 – 29 November 2019

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 saya buat sebenarnya.



2448718092

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Kalbe Farma, Tbk. pada tanggal 07 Oktober hingga 29 November 2019 ini dapat terselesaikan dengan lancar dan baik.

Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Kalbe Farma, Tbk. merupakan salah satu bentuk praktek kerja yang bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri farmasi dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang apoteker di dalam industri farmasi.

Penulis menyadari bahwa laporan praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan berkat dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu pada kesempatan ini dengan rasa sukacita yang begitu besar, penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat mengikuti praktek kerja profesi dengan baik serta dapat membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
2. Aldo Herisko W.M., S.Si., Apt. sebagai *Line Quality Assurance Manager* dari PT. Kalbe Farma, Tbk. selaku Pembimbing I yang telah memberi ijin dan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) serta memberikan saran dan bimbingan selama PKPA berlangsung.
3. Prahayuni Dwi Anggraheni, S.Farm., Apt. selaku *Quality Assurance Supervisor* sekaligus mentor yang telah

meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing dan memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker dan dalam penyusunan laporan ini.

4. Henry Kurnia Setiawan, M.Si., Apt. selaku Pembimbing II yang telah sabar dan bersedia meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing dan memberikan masukan yang sangat bermanfaat bagi penulisan laporan ini.
5. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D, Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dan kesempatan bagi penulis untuk melaksanakan dan mengalami praktek kerja profesi ini.
6. Elisabeth Kasih, S.Farm, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini.
7. Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc., Apt. selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk belajar dan mendapatkan pengalaman bekerja di PT. Kalbe Farma, Tbk.
8. Seluruh karyawan PT. Kalbe Farma, Tbk. yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

9. Orang tua, saudara dan keluarga yang selalu memberi dukungan baik moral maupun material serta tak henti-hentinya dalam memberikan semangat untuk dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri ini dengan sebaik-baiknya.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LIII yang telah berjuang bersama-sama dalam suka dan duka sampai tersusun dan terlaksananya laporan Praktek Kerja Profesi ini.
11. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang ikut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi.

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, Desember 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II TINJAUAN UMUM INSTANSI TEMPAT PKPA	
2.1 Tinjauan tentang PT. Kalbe Farma, Tbk.	5
2.1.1 Sejarah	5
2.1.2 Visi dan Misi	8
2.1.3 Kebijakan Mutu	9
2.1.4 Logo PT. Kalbe Farma, Tbk.	10
2.1.5 Lokasi dan Bangunan	11
2.1.6 Struktur Organisasi	14
2.1.7 Departemen-Departemen di PT. Kalbe Farma, Tbk. Site Cikarang ...	16
BAB III TUGAS KHUSUS	
3.1 Latar Belakang	50
3.2 Tujuan	51
3.3 Hasil dan Pembahasan	51

BAB IV PEMBAHASAN	
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	65
4.2 Personalia	66
4.3 Bangunan dan Fasilitas	68
4.4 Peralatan	69
4.5 Produksi	71
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	73
4.7 Pengawasan Mutu	75
4.8 Inspeksi Diri	76
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk	77
4.10 Dokumentasi	80
4.11 Kegiatan Alih Daya	82
4.12 Kualifikasi dan Validasi	83
BAB V KESIMPULAN	85
BAB VI SARAN	86
DAFTAR PUSTAKA	87

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
Tabel 2.1	Tabel 5R	26

DAFTAR GAMBAR

Gambar		Halaman
Gambar 2.1	Logo PT. Kalbe Farma, Tbk.	11
Gambar 2.2	Struktur organisasi PT. Kalbe Farma, Tbk.	15