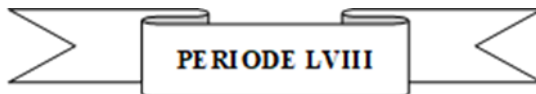


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. KALBE FARMA TBK.  
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON  
JL. M.H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG,  
BEKASI  
03 JANUARI 2022-04 MARET 2022**



**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2022**

**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  
03 JANUARI 2022-04 MARET 2022  
DISUSUN OLEH:  
MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
PERIODE LVIII  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA  
DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I**



18 MAR  
2022

**apt. Elfita Rosa, S.Farm**  
*Production Supervisor Line 8A*  
NIK. 161101038



23  
MAR  
2022

**apt. M. Cursor Rafidian, S.Farm**  
*Production Manager Line 3*  
NIK. 120200011



**apt. Zaqy Saputra, S.Farm**  
*Quality Control Supervisor*  
NIK. 160900834



30 MAR 2022

**apt. Reidinda R., S.Farm**  
*Quality Assurance Supervisor*  
NIK. 130500111

**Pembimbing 2**



**apt. DR. R. M. Wuryanto Hadi Nugroho, M.Sc.**  
NIK. 241.18.0996

## LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Nama : Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LVIII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (Nama Terlampir)

Menyetujui Laporan PKPA Sarana Industri kami yang dilaksanakan secara luring dimulai dari tanggal 03 Januari 2022 hingga 04 Maret 2022 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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 04 Maret 2022  
Ketua Kelompok



Hanavi Nathaniel Lovhanka, S.Farm.  
2448721034

**DAFTAR NAMA MAHASISWA  
PROGRAM STUDI APOTEKER PERIODE LVIII  
PESERTA PKPA SARANA INDUSTRI**

<b>Nama Mahasiswa</b>	<b>NRP</b>
Debora Elida Priskila Huwae, S.Farm.	2448721016
Hanavi Nathaniel Lovhanka, S.Farm.	2448721034
Martin Dharmawan, S.Farm.	2448721055
Ramadhanti Pratiwi, S.Farm.	2448721068

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri yang dilaksanakan pada tanggal 03 Januari 2022 hingga 04 Maret 2022 dapat terselesaikan dengan baik. Penyusunan Laporan PKPA Sarana Industri ini untuk memenuhi persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu dan membimbing:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas karunia-Nya yang selalu menyertai dan melindungi setiap hari-hari yang dilalui penulis sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri dapat terselesaikan dengan baik.
2. Orang tua dan segenap keluarga penulis yang telah memberikan dukungan secara moral, material, dan doa sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri ini dapat terselesaikan dengan baik.
3. apt. Elfita Rosa Chandra Budiarsih,S.Farm selaku pembimbing eksternal PKPA Sarana Industri dan Supervisor Produksi Line 8-A dari PT Kalbe Farma Tbk atas kesediaan untuk membimbing dan memberikan segala nasihat, ilmu pengetahuan, dan waktu selama Praktek Kerja Profesi Sarana Industri dan penyusunan Laporan PKPA Sarana Industri.

4. apt. Kinski Stella, S.Farm selaku manager Produksi, apt. Petrus Damiani Tosan Aji, S.Farm, apt. Chandra Dewa Nata, S.Farm, apt. Bhagaskara Naufal Tranggono, S.Farm dan apt. Ineke Andrayani, S.Farm selaku supervisor di Produksi Line 8-A yang telah meluangkan waktu dan tenaga untuk memberikan bimbingan serta arahan selama pelaksanaan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
5. apt. Muhammad Cursor Rafidian, S.Farm selaku manager produksi, apt. I Gede Legiarta, S.Farm, apt. Gerarda Sartika, S.Farm, apt. Muhammad Faiz, S.Farm selaku supervisor dan officer di Produksi Line 3 yang telah meluangkan waktu dan memberikan bimbingan selama PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
6. apt. Zaqy Saputra, S.Farm selaku Supervisor Quality Control - Stabilita yang telah meluangkan waktu memberikan bimbingan, arahan, dan masukan selama kegiatan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
7. apt. DR. R. M. Wuryanto Hadi Nugroho, M.Sc selaku pembimbing internal PKPA Sarana Industri atas bimbingan, nasihat, dan waktu yang diberikan selama kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri dan penyusunan Laporan PKPA Sarana Industri.
8. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan melaksanakan Praktek Kerja Profesi di Sarana Distribusi secara *online*.

10. apt. Restry Sinansari, M.Farm.Klin., dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
11. apt. Diana, S.Farm selaku koordinator Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Sarana Industri yang sudah menyusun dan mengatur segala hal yang dibutuhkan dari persiapan hingga pelaksanaan PKPA Sarana Distribusi secara offline.
12. Berbagai pihak yang telah memberikan dukungan secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari akan segala kekurangan dalam penulisan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar naskah skripsi ini dapat lebih disempurnakan.

Cikarang Selatan, 04 Maret 2022

Tim Penyusun

## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	i
<b>DAFTAR ISI</b> .....	iv
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	vi
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	vii
<b>BAB 1 PENDAHULUAN</b> .....	1
<b>1.1 Latar Belakang</b> .....	1
<b>1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker</b> .....	3
<b>1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker</b> .....	3
<b>BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	4
<b>2.1 Sejarah dan Perkembangan PT. Kalbe</b> .....	4
<b>2.2 Lokasi dan Bangunan PT. Kalbe</b> .....	9
<b>2.3 Struktur Organisasi PT. Kalbe</b> .....	11
<b>2.4 Research and Development</b> .....	15
2.4.1. <i>Packaging Development</i> .....	16
2.4.2. <i>Formulation</i> .....	16
2.4.3. <i>Analytical Development</i> .....	16
2.4.4. <i>Document Control</i> .....	17
<b>2.5 Technical Service</b> .....	17
<b>2.6 Production Planning and Inventory Control (PPIC)</b> .....	18
<b>2.7 Departemen Produksi</b> .....	20
2.7.1 <i>Produksi Sediaan Solid</i> .....	28
2.7.2 <i>Produksi Sediaan Oral Liquid dan Semi Solid</i> .....	29
2.7.3 <i>Produksi Sediaan Steril</i> .....	29
<b>2.8 Manufacturing System and Technology Development (MSTD)</b> .....	30
<b>2.9 Quality Control (QC)</b> .....	32
2.9.1 <i>Penanganan OOS pada laboratorium QC</i> .....	39
2.9.2 <i>Penanganan sampel di laboratorium quality control</i> .....	40
<b>2.10 Quality Assurance (QA)</b> .....	42
2.10.1 <i>Bagian Operasional</i> .....	42
2.10.2 <i>Bagian Non-Operasional</i> .....	48
<b>2.11 Quality System (QS)</b> .....	55
2.11.1 <i>System Compliance</i> .....	55
2.11.2 <i>Document Compliance</i> .....	55
2.11.3 <i>Training and Quality Programme</i> .....	56
<b>2.12 Departemen Logistik</b> .....	57



	Halaman
<b>2.13 Departemen Engineering</b> .....	60
<b>2.14 Departemen Purchasing General Item (GI)</b> .....	61
2.14.1 <i>Barang dan Jasa</i> .....	61
2.14.2 <i>Vendor</i> .....	63
2.14.3 <i>URS</i> .....	64
<b>2.15 Departemen HRDGA</b> .....	65
<b>2.16 Departemen FA</b> .....	66
<b>BAB 3 TUGAS KHUSUS</b> .....	67
<b>3.1 Departemen Produksi Line 8A</b> .....	67
<b>3.2 Departemen Produksi Line 3</b> .....	74
3.2.1 <i>Tujuan</i> .....	75
3.2.2 <i>Prosedur</i> .....	75
<b>3.3 Quality Control - Stabilita</b> .....	75
3.3.1 <i>Tujuan</i> .....	76
3.3.2 <i>Referensi</i> .....	76
3.3.3 <i>Parameter Validasi</i> .....	76
3.3.4 <i>Instrument setting</i> .....	76
3.3.5 <i>Bahan Obat</i> .....	78
3.3.6 <i>Instrumen</i> .....	79
3.3.7 <i>Hasil Tugas Khusus QC- Stabilita</i> .....	80
<b>3.4 Quality Assurance - Change Control</b> .....	106
3.4.1 <i>Pembuatan dan Persetujuan Change Control Melalui Sistem PLM dan Formulir Pengendalian Perubahan</i> .....	106
3.4.2 <i>Pengendalian Perubahan Change Control</i> .....	108
3.4.3 <i>Monitoring Jadwal Implementasi Perubahan (Change Control Implementation Schedule/JIP) Melalui Sistem Produc Lifecycle Management (PLM)</i> .....	111
<b>BAB 4 PEMBAHASAN</b> .....	113
<b>4.1 Pembahasan</b> .....	113
4.1.1 <i>Pembahasan Produksi Line 8A</i> .....	125
4.1.2 <i>Pembahasan Produksi Line 3</i> .....	126
4.1.3 <i>Pembahasan Quality Control - Stabilita</i> .....	128
4.1.4 <i>Pembahasan Quality Assurance-Change Control</i> .....	130
<b>BAB 5 KESIMPULAN</b> .....	133
<b>BAB 6 SARAN</b> .....	134
<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	135

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
<b>Gambar 2.1</b> Logo Lama PT. Kalbe Farma Tbk. ....	6
<b>Gambar 2.2</b> Logo Baru PT. Kalbe Farma Tbk. ....	6
<b>Gambar 2.3</b> Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma Tbk. ....	12
<b>Gambar 2.4</b> Struktur Organisasi Departemen Produksi Line 3 .....	12
<b>Gambar 2.5</b> Struktur Organisasi Departemen Produksi Line 8A .....	13
<b>Gambar 2.6</b> Struktur Organisasi Departemen Produksi line 8B .....	13
<b>Gambar 2.7</b> Struktur Organisasi Departemen Quality Control .....	14
<b>Gambar 2.8</b> Struktur Organisasi Departemen Quality Assurance .....	15
<b>Gambar 3.1</b> Kontribusi Tahapan Proses Terhadap Waktu Granulasi Batch 623 .....	74
<b>Gambar 3. 2</b> Kontribusi tahapan proses terhadap waktu granulasi batch 603.....	74
<b>Gambar 3.3</b> Kurva Kalibrasi Linearitas Rata-Rata Absorbansi dari Replikasi 1-3.....	83
<b>Gambar 3.4</b> Rumus Perhitungan LOD dan LOQ .....	84

## DAFTAR TABEL

	Halaman
<b>Tabel 2.1</b> Zona Stabilita dan Penyimpanan.....	34
<b>Tabel 3.1</b> Tabel Pengesahan.....	73
<b>Tabel 3.2</b> Instrument Setting AAS Logam Berat Pb.....	77
<b>Tabel 3.3</b> Bahan Obat Woods Herbal Syrup .....	79
<b>Tabel 3.4</b> Daftar Instrumen yang Digunakan .....	80
<b>Tabel 3.5</b> Hasil Uji Spesifisitas (Plasebo).....	81
<b>Tabel 3.6</b> Hasil Pembacaan Linearitas Replikasi 1-3.....	82
<b>Tabel 3.7</b> Hasil uji linearitas replikasi 1-3 .....	83
<b>Tabel 3.8</b> Hasil Perhitungan Total Residual Linieritas .....	85
<b>Tabel 3.9</b> Hasil Perhitungan Pembuatan Konsentrasi LOD dan LOQ .....	86
<b>Tabel 3. 10</b> Hasil Perhitungan LOD dan LOQ.....	87
<b>Tabel 3.11</b> Hasil Pengujian Akurasi Sampel Tanpa Spiking .....	89
<b>Tabel 3.12</b> Hasil Pengujian Akurasi Level 50-160% .....	89
<b>Tabel 3.13</b> Hasil Pengujian Rিপিতাৰিতা Analis 1 .....	92
<b>Tabel 3.14</b> Hasil Pengujian Presisi Antara 2 Analis Berbeda .....	93
<b>Tabel 3.15</b> Hasil Uji Range Penetapan Logam Berat Pb.....	94
<b>Tabel 3.16</b> Hasil Pengujian Robustness Hari ke-1 .....	95
<b>Tabel 3.17</b> Hasil Pengujian Robustness Hari Ke-3 .....	96
<b>Tabel 3.18</b> Hasil Pengujian Robustness Hari ke-5 .....	98
<b>Tabel 3.19</b> Hasil Pengujian Robustness Hari ke-7 .....	100
<b>Tabel 3.20</b> Ringkasan Hasil Analisa dan Persyaratan Analisa.....	102