

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG
JL. RAWA GATEL BLOK III S KAVLING 36
JAKARTA TIMUR
04 JANUARI 2022 – 04 MARET 2022**



PERIODE LVIII

DISUSUN OLEH:

MICHELLE ROSALINE LAYTNO, S.Farm.

NPM. 2448721059

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

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA

**KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG
JL. RAWA GATEL BLOK III S KAVLING 36
JAKARTA TIMUR**

DISUSUN OLEH:

MICHELLE ROSALINE LAYTNO, S.Farm.

NPM. 2448721059

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LVIII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


Global Onkolab Farma

apt. Bobby Santoso, S.Farm.

LOGISTIC SUPERVISOR

PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA

Pembimbing II,



apt. Diana, S.Farm., M.Si.

NIK. 241.18.0993

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKP**

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

Nama : Michelle Rosaline Laytno, S.Farm.

NPM : 2448721059

Menyetujui laporan PKPA ini:

Metode : Luring

Waktu Pelaksanaan : 04 Januari – 04 Maret 2022

Untuk dipublikasikan/ditampilkan 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 dengan sebenarnya.

Jakarta, 02 Maret 2022

Yang menyatakan,

Michelle Rosaline Laytno, S.Farm.
NPM. 2448721059

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan karuniaNya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik secara luring pada tanggal 04 Januari 2022 – 04 Maret 2022. Praktek Kerja Profesi Apoteker adalah salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pembelajaran dan pengalaman mengenai peranan seorang apoteker dalam Industri Farmasi

Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat terselesaikan berkat bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini, penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan penyertaanNya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Apotek ini.
2. Orang tua dan keluarga terkasih yang selalu mendoakan, mendukung, dan memotivasi selama kegiatan PKPA berlangsung.
3. Bapak apt. Bobby Santoso, S.Farm. selaku *Logistic Supervisor* PT. Global Onkolab Farma sekaligus Pembimbing I, yang telah memberikan kesempatan, waktu, ilmu, serta arahan dengan sabar kepada saya selaku mahasiswi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri.

4. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator PKPA Industri Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sekaligus pembimbing II, yang telah meluangkan waktu dan memberikan ilmu, bimbingan, dan masukan dengan sabar selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. Bapak Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Ibu apt. Sumi Wijaya, Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
7. Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. dan Ibu apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LVIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berjuang bersama-sama dalam menjalani pembelajaran dikelas maupun PKPA di Program Studi Profesi Apoteker ini.
9. Seluruh pihak yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis mengharapkan kritik dan saran dari seluruh pihak. Penulis juga memohon maaf dalam kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan pada penulisan laporan ini. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Apotek ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu Kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Jakarta, Maret 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
BAB 1: 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 2: TINJAUAN UMUM PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA	5
2.1 Sejarah dan Perkembangan PT. Global Onkolab Farma	5
2.1.1 Visi PT. Global Onkolab Farma	6
2.1.2 Misi PT. Global Onkolab Farma.....	6
2.1.3 Produk-produk PT. Global Onkolab Farma	7
2.2 Lokasi dan Bangunan PT. Global Onkolab Farma	11
2.3 Struktur Organisasi PT. Global Onkolab Farma	11
2.4 <i>Quality Assurance – Quality System and Compliance</i>	12
2.4.1 Struktur Departemen QA-QSC	12
2.4.2 Tugas <i>Quality Assurance</i>	13
2.4.2.1 Perilisan Produk atau Pelulusan Produk Jadi.....	13
2.4.2.2 Pengambilan, Penyimpanan, serta Pemusnahan Sampel Pertinggal (Retensi).....	15
2.4.2.3 Penanganan Produk Retur dan <i>Recall</i>	17
2.4.2.4 <i>Deviation Handling</i>	18
2.4.2.5 Kualifikasi dan Validasi.....	20

Halaman

2.4.3	Tugas <i>Quality System and Compliance</i>	28
2.4.3.1	<i>Vendor Management</i>	28
2.4.3.2	Keluhan dan Penarikan Produk.....	29
2.4.3.3	<i>Gap Analysis</i>	32
2.4.3.4	<i>Computerized System Validation</i>	33
2.4.3.5	<i>Document Control</i>	34
2.4.3.6	<i>Corrective Action Preventive Action (CAPA)</i> <i>Management</i>	36
2.4.3.7	Inspeksi Diri.....	37
2.4.3.8	<i>Change Control</i>	39
2.4.3.9	<i>Management Review</i>	40
2.5	<i>Quality Control</i>	40
2.5.1	Struktur Departemen <i>Quality Control</i>	40
2.5.2	Tugas Departemen <i>Quality Control</i>	41
2.5.2.1	Pengambilan Sampel (<i>Sampling</i>).....	41
2.5.2.2	Pengujian.....	43
2.5.2.3	Pembuatan Laporan.....	46
2.5.2.4	Penanganan Reagen, Media, dan Pereaksi.....	47
2.6	<i>Production dan MSTD (Manufacturing System and Technology</i> <i>Development</i>	48
2.6.1	Struktur Departemen Produksi.....	48
2.6.2	Tugas Departemen Produksi.....	49
2.6.2.1	Produksi Tablet.....	51
2.6.2.1.1	Area Granulasi.....	52
2.6.2.1.2	Area Cetak Tablet.....	53
2.6.2.1.3	Area <i>Coating</i>	54

Halaman

2.6.2.1.4 Area <i>Stripping</i>	54
2.6.2.1.5 Area kemasan sekunder dan tersier.....	56
2.6.2.2 Produksi Injeksi Cair dan Liofilisasi.....	56
2.7 Logistik.....	64
2.7.1 Struktur Organisasi Departemen Logistik.....	64
2.7.2 Tugas Departemen Logistik.....	65
2.7.2.1 Penerimaan dan Penyimpanan <i>Raw Material</i> (RM) dan <i>Packaging Material</i> (PM).....	66
2.7.2.2 Penimbangan dan Serah Terima RM ke Produksi.....	67
2.7.2.3 Penyiapan dan Serah Terima PM ke Produksi.....	68
2.7.2.4 Penimbangan Bahan Aktif dengan Isolator.....	68
2.7.2.5 Penerimaan <i>Finished Goods</i> (FG) dari Departemen Produksi.....	70
2.7.2.6 Penyiapan dan Pengiriman FG ke Distributor.....	71
2.8 <i>Engineering</i>	72
2.8.1 Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>	72
2.8.2 Tugas Departemen <i>Engineering</i>	72
2.8.2.1 <i>Maintenance Activity</i>	73
2.8.2.2 <i>Utility</i>	73
2.8.2.2.1 Sistem Tata Udara.....	73
2.8.2.2.2 Sistem Pengolahan Air.....	76
2.8.2.2.3 Penanganan Limbah.....	78
2.9 <i>Technical Service</i>	79
2.9.1 Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i>	79
2.9.2 Tugas Departemen <i>Technical Service</i>	79

Halaman

2.9.2.1 Penyusunan Prosedur Pengolahan/Pengemasan Induk (PPI).....	80
2.9.2.2 Diversifikasi Material.....	81
2.9.2.3 <i>Process Improvement</i>	82
BAB 3: TUGAS KHUSUS	85
3.1 Manajemen CAPA Departemen Logistik	85
3.1.1 Latar Belakang	85
3.1.2 Tujuan	87
3.1.3 Tinjauan Pustaka	87
3.1.4 Kegiatan.....	88
3.2 Penyusunan Protokol Design Qualification Isolator ACTI.....	89
3.2.1 Latar Belakang	89
3.2.2 Tujuan	91
3.2.3 Tinjauan Pustaka	92
3.2.4 Kegiatan.....	93
3.3 <i>Error Checking</i>	94
3.3.1 Latar Belakang	94
3.3.2 Tujuan	95
3.3.3 Tinjauan Pustaka	95
3.3.4 Kegiatan.....	96
3.4 Studi <i> Holding Time</i> Penyimpanan Bahan Baku Sisa Penimbangan	98
3.4.1 Latar Belakang	98
3.4.2 Tujuan	99
3.4.3 Tinjauan Pustaka	99
3.4.4 Kegiatan.....	100

	Halaman
BAB 4: PEMBAHASAN.....	102
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	102
4.2 Personalia	103
4.3 Bangunan-Fasilitas	104
4.4 Peralatan.....	107
4.5 Produksi.....	111
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	114
4.7 Pengawasan Mutu (QC)	115
4.8 Inspeksi Diri	116
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk	117
4.10 Dokumentasi.....	120
4.11 Kualifikasi dan Validasi.....	121
BAB 5: KESIMPULAN DAN SARAN.....	125
DAFTAR PUSTAKA.....	127

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Daftar Sediaan Injeksi PT. Global Onkolab Farma 7
Tabel 2.2	Daftar Sediaan Tablet PT. Global Onkolab Farma 10
Tabel 2.3	Rancangan Pengujian Stabilitas Sampel Validasi..... 46

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Logo PT. Global Onkolab Farma 5
Gambar 2.2	Struktur Organisasi PT Global Onkolab Farma 12
Gambar 2.3	Struktur Organisasi Departemen QA-QSC 13
Gambar 2.4	Alur pelaksanaan KI/KO/KK 22
Gambar 2.5	Hirarki Dokumen di Kalbe Group 34
Gambar 2.6	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> ... 40
Gambar 2.7	Struktur Organisasi Departemen Produksi 48
Gambar 2.8	<i>Flow Process</i> produksi sediaan tablet 51
Gambar 2.9	<i>Flow Process</i> produksi sediaan injeksi..... 64
Gambar 2.10	Struktur Organisasi Departemen Logistik 64
Gambar 2.11	Alur Penerimaan Material 67
Gambar 2.12	Alur Penimbangan dan Serah Terima RM ke Produksi 67
Gambar 2.13	Alur Penyiapan dan Serah Terima PM ke Produksi 68
Gambar 2.14	Alur Pengoperasian Isolator Untuk Penimbangan Bahan Aktif Sediaan Injeksi..... 70
Gambar 2.15	<i>Flow Process</i> Penerimaan FG dari Departemen Produksi 70
Gambar 2.16	<i>Flow Process</i> Pengiriman Obat Jadi ke Distributor 71
Gambar 2.17	Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i> 72
Gambar 2.18	Sistem Udara Resirkulasi dan Filtrasi 75
Gambar 2.19	Sistem HVAC di PT. Global Onkolab Farma 76
Gambar 2.20	Sistem Pengolahan Air di PT. Global Onkolab Farma 77
Gambar 2.21	Label Karakteristik Limbah B3 Sitotoksik 79

Halaman

Gambar 2.22	Alur Penyusunan PPI.....	81
Gambar 2.23	Alur Proses Diversifikasi Material	82
Gambar 2.24	Alur Proses <i>Improvement</i> Tanpa Studi.....	83
Gambar 2.25	Alur Proses <i>Improvement</i> Dengan Studi	84