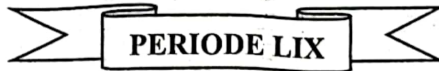


LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. BETA PHARMACON
JL. SURYA MADYA KAVLING 1 NO. 18 C, KARAWANG
03 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2022



beta pharmacon



DISUSUN OLEH:

Elisa, S.Farm. 2448721093

Maria Roswita Peni Huar, S.Farm. 2448721110

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. BETA PHARMACON
JL. SURYA MADYA KAVLING 1 NO.18 C KARAWANG
03 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2022

DISUSUN OLEH:

Elisa, S.Farm.
NRP. 2448721093

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

beta pharmason



apt. Radinal Shafar H, S.Farm

QA Monitoring Supervisor

No. SKA:16.3343/PP.IAI-APTFI/X/2019

Pembimbing II,



apt. Henry Kurnia S, S.Si., M.Si.

NIK. 241.97.0283

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. BETA PHARMACON
JL. SURYA MADYA KAVLING 1 NO.18 C KARAWANG
03 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2022


DISUSUN OLEH:

Maria Roswita Peni Huar, S.Farm.
NRP. 2448721110

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


beta pharmacon

apt. Ivan Riandi Y. M. Hutabarat, S.Farm

QC Manager

No. SKA: 13.8037/PP.IAI/IV/2021

Pembimbing II,



apt. Henry Kurnia S, S.Si., M.Si.

NIK. 241.97.0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LIIX Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyetujui bahwa saya:

Elisa, S.Farm. 2448721093

Maria Roswita Peni Huar, S.Farm. 2448721110

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker kami pada:

Tempat : PT. Beta Pharmacon

Alamat : Jl. Surya Madya Kavling 1 No.
18 C, Karawang

Waktu Pelaksanaan : 03 Oktober – 31 November 2022

Untuk dipublikasikan atau 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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 05 Desember 2022

Yang menyatakan,


Elisa
2448721093

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat, hikmat dan karunia-Nya, sehingga penulis selaku mahasiswa Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Beta Pharmacon pada tanggal 03 Oktober – 30 November 2022. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dan memperoleh gelar Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. PKPA merupakan salah satu cara yang diberikan oleh Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk memberikan pengalaman, pengetahuan, keterampilan, serta praktek secara langsung mengenai gambaran dunia kerja dari seorang calon Apoteker untuk melihat tanggung jawab, peran dan fungsi seorang Apoteker dalam melakukan pelayanan kefarmasian di Apotek.

Laporan ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis menghaturkan rasa syukur dan terima kasih yang sedalam-dalamnya kepada seluruh pihak yang telah membantu terselenggarakannya proses PKPA serta proses penyusunan Laporan PKPA ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan berkat yang luar biasa kepada penulis dalam setiap proses pelaksanaan dan penyusunan laporan PKPA ini.
2. Bapak Gatot selaku *Plant Head* PT. Beta Pharmacon *site* Karawang yang telah mengizinkan serta memfasilitasi pelaksanaan PKPA. apt. Danang Dwi Jatmiko selaku *Quality Assurance Manager* yang telah bersedia meluangkan waktu

dalam memberikan pengarahan, bimbingan, kesempatan dan kepercayaan selama melaksanakan PKPA.

3. apt. Ivan. R. M. Hutabarat selaku *Quality Control Manager* yang telah bersedia meluangkan waktu dalam memberikan pengarahan, bimbingan, kesempatan dan kepercayaan selama melaksanakan PKPA.
4. apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si selaku dosen pembimbing yang telah meluangkan waktu dalam membimbing, memberikan masukan serta dukungan moral dalam setiap proses pelaksanaan PKPA.
5. Seluruh pihak PT. Beta Pharmacon (Manager, Supervisor, Officer, Analyst, Operator, HRD dan karyawan) yang telah membantu dalam menyelesaikan tugas selama pelaksanaan PKPA.
6. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm selaku kepala dan sekretaris Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya PKPA.
9. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator PKPA industri yang telah meluangkan waktu dalam memfasilitasi penulis

dengan pihak industri farmasi sehingga PKPA ini dapat berjalan dengan baik.

10. Orang tua penulis dan seluruh anggota keluarga lainnya yang selalu memberikan dukungan dan motivasi selama menyelesaikan PKPA.
11. Teman- teman Apoteker LXIV Fakultas Farmasi UKWMS dan teman- teman PKPA di PT. Beta Pharmacon yang telah saling bekerja sama dan mengayomi satu sama lain selama proses PKPA.

Dengan segala keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang dapat penulis tinjau dalam penulisan naskah laporan PKPA ini, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar dapat mengembangkan dan menyempurnakan naskah laporan praktik kerja di masa yang akan mendatang.

Surabaya, 05 Desember 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR LAMPIRAN	x
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	4
BAB II TINJAUAN UMUM PT. BETA PHARMACON	6
2.1 Profil PT. Beta Pharmacon.....	6
2.1.1 Sejarah PT. Beta Pharmacon.....	6
2.1.2 Logo dan Makna Nama PT. Beta Pharmacon.....	7
2.1.3 Visi dan Misi PT. Beta Pharmacon	8
2.1.4 Culture, Value, dan Competencies PT. Beta Pharmacon.....	8
2.1.5 Struktur Organisasi PT. Beta Pharmacon	12
2.2 Bangunan, Fasilitas Penunjang dan Peralatan	13
2.2.1 Bangunan.....	13
2.2.2 Fasilitas Penunjang.....	25
2.2.3 Peralatan	37
2.3 Produk Obat yang Diproduksi oleh PT. Beta Pharmacon	38
2.3.1 Produk Toll-in Manufacturing Dexa Group.....	38
2.3.2 Produk Toll-in Manufacturing Produk Impor	41
2.4 Personalia	42
2.4.1 Departemen Operation.....	42

Halaman

2.4.2	<i>Departemen Quality Operation</i>	49
2.4.3	<i>Departemen Engineering</i>	74
2.4.4	<i>Departemen Human Resource – General Affair</i>	76
2.5	<i>Alur Produksi</i>	79
2.5.1	<i>Alur Produksi Sediaan Solida</i>	80
2.5.2	<i>Alur Produksi Sediaan Likuida</i>	90
2.5.3	<i>Alur Produksi Sediaan Softgel</i>	95
2.6	<i>Tinjauan Terhadap Pemenuhan CPOB dan CPOTB</i>	99
2.6.1	<i>Sistem Manajemen Mutu Industri Farmasi</i>	99
2.6.2	<i>Personalia</i>	101
2.6.3	<i>Bangunan dan Fasilitas</i>	102
2.6.4	<i>Peralatan</i>	107
2.6.5	<i>Sanitasi dan Higiene</i>	108
2.6.6	<i>Produksi</i>	111
2.6.7	<i>Pengawasan Mutu</i>	112
2.6.8	<i>Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit – Persetujuan Pemasok</i>	114
2.6.9	<i>Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk</i>	115
2.6.10	<i>Dokumentasi</i>	117
2.6.11	<i>Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak</i>	119
2.6.12	<i>Kualifikasi dan Validasi</i>	122
BAB III TUGAS KHUSUS PT. BETA PHARMACON		123
3.1	<i>Departemen Quality Assurance- Monitoring (Elisa – 2448721093)</i>	123
3.1.1	<i>Laporan Product Quality Report (PQR)</i>	123

Halaman

3.1.2	<i>Protokol Uji Stabilita Validasi Proses</i>	140
3.1.3	<i>Laporan Uji Stabilita Validasi Proses</i>	145
3.1.4	<i>Protokol Uji Stabilita On-going</i>	150
3.1.5	<i>Laporan Uji Stabilita On-going</i>	155
3.2	Departemen <i>Quality Control</i> (Maria Roswita P. H. – 2448721110)	160
3.2.1	<i>Uraian Tugas Khusus</i>	160
3.2.2	<i>Tujuan Tugas Khusus</i>	160
3.2.3	<i>Tinjauan Pustaka</i>	161
3.2.4	<i>Prosedur Pelaksanaan Tugas Khusus</i>	163
3.2.5	<i>Hasil Pelaksanaan Tugas Khusus</i>	165
BAB IV PEMBAHASAN		175
4.1	Penggunaan Pedoman atau Regulasi di PT. Beta Pharmacon .	175
4.2	Penerapan <i>2D Barcode</i> Pada Kemasan Produk dan Penerapan <i>Audit Trail System</i>	178
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN		180
5.1	Kesimpulan.....	180
5.2	Saran.....	181
DAFTAR PUSTAKA		182
LAMPIRAN		185

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Kategori suhu penyimpanan di <i>warehouse</i>	19
Tabel 2.2 Tugas PPIC.....	43
Tabel 2.3 Komponen Mesin Kempa.....	84
Tabel 3.1 Nilai Kriteria Cp, Cpk, dan Ppk	129

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Beta Pharmacon	7
Gambar 2.2 <i>Core Values</i> Dexa Group dan PT. Beta Pharmacon	10
Gambar 2.3 <i>Core Value</i> dan <i>Core Competencies</i> Dexa Group dan PT. Beta Pharmacon.....	11
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Manajemen Puncak PT. Beta Pharmacon.....	12
Gambar 2.5 Tampak Depan dan Belakang Gedung Bangunan PT. Beta Pharmacon.....	13
Gambar 2.6 Penyimpanan Golongan Obat-Obat Tertentu di <i>Warehouse</i>	20
Gambar 2.7 Filtrasi Awal <i>Raw Water</i> menjadi <i>City Water</i>	25
Gambar 2.8 Alur Proses Pengolahan <i>Purified Water</i> dan Sistem <i>Loop Distribution</i>	26
Gambar 2.9 Alur Proses Sistem Kompresor Udara	30
Gambar 2.10 Alur Proses Sistem Uap (<i>Boiler System</i>)	31
Gambar 2.11 Alur Instalasi Pengolahan Limbah Cair	32
Gambar 2.12 Alur Proses Pengolahan Limbah B3 dan Non B3.....	34
Gambar 2.13 Alat <i>Pest Control</i>	36
Gambar 2.14 Marka Kemasan Produk <i>Toll-in</i> oleh PT. Beta Pharmacon.....	38
Gambar 2.15 Produk OGB yang diproduksi PT. Beta Pharmacon...39	
Gambar 2.16 Produk Obat Generik Bermerek yang diproduksi PT. Beta Pharmacon.....	39

Halaman

Gambar 2.17 Produk Obat Tradisional yang diproduksi PT. Beta Pharmacon.....	40
Gambar 2.18 Produk Suplemen Kesehatan yang diproduksi PT. Beta Pharmacon.....	40
Gambar 2.19 Produk Obat Ekspor yang diproduksi PT. Beta Pharmacon.....	41
Gambar 2.20 Struktur Organisasi <i>Operation Department</i>	42
Gambar 2.21 Alur Proses Kegiatan <i>Warehouse</i> PT. Beta Pharmacon.....	46
Gambar 2.22 Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i>	50
Gambar 2.23 Label Kalibrasi pada Alat	64
Gambar 2.24 Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	70
Gambar 2.25 Alur Produksi Sediaan Tablet dan Tablet <i>Coating</i>	80
Gambar 2.26 Alur Produksi Sediaan Likuida Oral.....	90
Gambar 2.27 Alur Produksi Sediaan <i>Softgel</i>	95
Gambar 2.28 Klasifikasi Kelas Kebersihan Menurut CPOB.....	105
Gambar 2.29 Klasifikasi Kelas Kebersihan Menurut CPOTB	105
Gambar 3.1 <i>Quality Relationship</i>	124
Gambar 3.2 Komponen Grafik Pengendali (<i>Control Chart</i>)	128
Gambar 3.3 Alur Proses Pembuatan PQR dan Klasifikasi Kategori PQR berdasarkan nilai CPK	131
Gambar 3.4 Pemilihan Grafik Kendali	133
Gambar 3.5 Contoh Grafik Kendali Jenis I-MR.....	137
Gambar 3.6 Contoh Grafik Kendali Jenis Xbar-S	138

DAFTAR LAMPIRAN

Halaman

Lampiran A Format <i>Deviation Report</i> PT. Beta Pharmacon	185
Lampiran B Format <i>Corrective Action Preventive Action</i> PT. Beta Pharmacon	186
Lampiran C Contoh PQR PT. Beta Pharmacon.....	187
Lampiran D Contoh Protokol Uji Stabilita	188
Lampiran E Contoh Laporan Uji Stabilita.....	189