

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT BETA PHARMACON
JL. SURYA MADYA KAVLING 1 NO. 19 C, KARAWANG
01 MARET – 28 APRIL 2023**



beta pharmacon



DISUSUN OLEH :

Agatha Tyas Estu Pinilih, S.Farm.	2448722002
Rahmawati Sasongko Dewi, S.Farm.	2448722065

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2023**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT BETA PHARMACON
JL. SURYA MADYA KAVLING 1 NO. 19 C, KARAWANG
01 MARET – 28 APRIL 2023

DISUSUN OLEH:

Agatha Tyas Estu Pinilih, S.Farm.
NRP. 2448722002

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,


beta pharmacon

apt. Elvan Luckyvano, S.Farm.

QA VTS Manager

STRA: 19860508/STRA-USD/2010/16674

Pembimbing II,



apt. Lisa Soegianto, S, Si., M. Sc.

NIK. 241.07.0609

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT BETA PHARMACON
JL. SURYA MADYA KAVLING 1 NO. 19 C, KARAWANG
01 MARET – 28 APRIL 2023

DISUSUN OLEH:

Rahmawati Sasongko Dewi, S.Farm.

NRP. 2448722065

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,


beta pharmacon

apt. Dhimas Bayu K., S.Farm.

Production Plant A Manager

STRA: 19910124/STRA-USD/2014/110187

Pembimbing II,



apt. Lisa Soegianto, S, Si., M. Sc.

NIK. 241.07.0609

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Agatha Tyas Estu Pinilih, S.Farm. 2448722002

Rahmawati Sasongko Dewi, S.Farm. 2448722065

Menyetujui laporan PKPA kami,

Di : PT Beta Pharmacon

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

Waktu Pelaksanaan : 01 Maret – 28 April 2023

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.

Karawang, 30 Maret 2023

Yang menyatakan,

 2411 S.P.

Rahmawati Sasongko Dewi, S.Farm.

2448722065

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan berkat, rahmat, dan ridho-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Beta Pharmacon di Jalan Surya Madya Kavling 1 No. 18 C, Karawang pada tanggal 01 Maret – 28 April 2023 dengan baik.

PKPA di PT Beta Pharmacon merupakan salah satu cara Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk memberikan pengalaman, pengetahuan, keterampilan, dan praktek langsung mengenai gambaran bagi calon Apoteker untuk melihat tanggung jawab, peran, dan fungsi seorang Apoteker di dalam industri farmasi.

Penulis telah mendapat banyak bantuan dari berbagai pihak selama proses PKPA sampai dengan pembuatan laporan PKPA. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan ucapan terimakasih kepada seluruh pihak yang telah membantu selama proses PKPA hingga penyusunan laporan, terutama kepada:

1. apt. Dhimas Bayu Kinasih , S.Farm. selaku *Production Manager* Plant A dan apt. Elvan Luckyvano, S.Farm. selaku *Quality Assurance Validation and Technical Service Manager* serta sebagai pembimbing I. Serta apt. Lisa Soegianto, S, Si., M. Sc. selaku dosen pembimbing II dari Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ilmu, waktu dan tenaga dalam memberikan bimbingan, pengarahan, saran, dan kritik yang berguna

selama proses pelaksanaan PKPA Industri sampai dengan penyusunan laporan PKPA.

2. apt. Rizqi Hidayatullah, S.Farm. dan apt. Muhammad Aviv Addin, S. Farm. selaku *Production Supervisor* Plant A, apt. serta apt. Fahra Vaca, S.Farm. selaku *Officer Technical Service* yang telah memberikan ilmu, waktu dan tenaga dalam memberikan bimbingan, pengarahan, saran, dan kritik yang berguna selama proses pelaksanaan PKPA Industri.
3. apt. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Jajaran Dekanat atas segala fasilitas dan kesempatan yang telah diberikan dalam melaksanakan kegiatan PKPA dan mengupayakan terlaksananya kegiatan PKPA selama menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
4. apt. Diana, S. Farm., M.Si., selaku koordinator PKPA Industri atas segala fasilitas dan kesempatan yang telah diberikan selama menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
5. apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si. selaku penasehat akademik serta Seluruh dosen pengajar Apoteker 60, para dosen UKWMS dan bapak/ibu praktisi yang telah memberikan banyak ilmu dan bekal yang sangat membantu penulis dalam melaksanakan PKPA selama menempuh

pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

6. Keluarga penulis yang sudah memberikan semangat dan dukungan yang tulus kepada penulis dan teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LX UKWMS
7. Seluruh pihak PT Beta Pharmacon yang telah membantu dalam menyelesaikan tugas selama pelaksanaan PKPA.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan PKPA Apotek ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran dari semua pihak agar naskah laporan Apotek ini khususnya di Apotek Anugerah dapat lebih disempurnakan.

Karawang, 30 Maret 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	<u>Halaman</u>
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN	xii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	5
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	6
BAB II TINJAUAN UMUM PT BETA PHARMACON	8
2.1 Profil PT Beta Pharmacon.....	8
2.1.1. Sejarah PT Beta Pharmacon	8
2.1.2. Logo dan Makna Nama PT Beta Pharmacon	10
2.1.3. Visi dan Misi PT Beta Pharmacon.....	10
2.1.4. <i>Culture, Value, dan Competencies</i> PT Beta Pharmacon.....	10
2.1.5. Struktur Organisasi PT Beta Pharmacon.....	14
2.2 Bangunan, Fasilitas Penunjang, dan Peralatan.....	15
2.2.1. Bangunan	15
2.2.2. Fasilitas Penunjang.....	26
2.2.3. Peralatan	41
2.3 Produk Obat yang di Produksi oleh PT Beta Pharmacon ..	42
2.3.1. Produk <i>Toll-in Manufacturing</i> Dexa Group.....	42

	<u>Halaman</u>
2.4	Personalia..... 48
2.4.1.	Departemen <i>Operation</i> 49
2.4.2.	Departemen <i>Quality Operation</i> 57
2.4.3.	Departemen <i>Engineering</i> 83
2.4.4.	Departemen <i>Human Resource – General Affair</i> 89
2.5	Alur Produksi 93
2.5.1.	Alur Produksi Sediaan Solida..... 105
2.5.2.	Alur Produksi Sediaan Likuida 111
2.5.3.	Alur Produksi Sediaan <i>Soft Gel</i> 114
2.5.4.	Alur Produksi Sediaan <i>repackaging</i> 118
BAB III TUGAS KHUSUS PT BETA PHARMACON 121	
3.1	Departemen Produksi..... 121
3.1.1.	Tinjauan Mengenai <i>Lean Manufacturing</i> 121
3.1.2.	Tinjauan terkait SMED terhadap <i>Lean Manufacturing</i> 125
3.1.3.	Hasil dan Pembahasan..... 127
3.2	Departemen <i>Quality Assurance Validation and Technical Service (QAVTS)</i> 153
3.2.1.	Tinjauan tentang Etilen Glikol 156
3.2.2.	Tinjauan tentang Dietilen Glikol..... 157
3.2.3.	Metode Analisis 159
3.2.4.	Hasil dan Pembahasan..... 160
BAB IV PEMBAHASAN 169	
4.1	Tinjauan Terhadap Pemenuhan CPOB dan CPOTB 169

Halaman

4.1.1.	Sistem Manajemen Mutu Industri Farmasi	169
4.1.2.	Personalia.....	171
4.1.3.	Bangunan dan Fasilitas.....	174
4.1.4.	Peralatan	177
4.1.5.	Cara Penyimpanan dan Pengiriman yang Baik	178
4.1.6.	Produksi	180
4.1.7.	Pengawasan Mutu	182
4.1.8.	Inspeksi Diri.....	184
4.1.9.	Penanganan Keluhan dan Penarikan Kembali Produk	185
4.1.10.	Dokumentasi	188
4.1.11.	Kegiatan Alih Daya.....	190
4.1.12.	Kualifikasi dan Validasi	191
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN		194
5.1.	Kesimpulan	194
5.2.	Saran	195
DAFTAR PUSTAKA.....		197

DAFTAR TABEL

	<u>Halaman</u>
Tabel 2. 1 Persyaratan air compressed PT. Beta Pharmacon	34
Tabel 2. 2 Kondisi Uji Stabilitas	59
Tabel 2. 3 Parameter Pengujian IPC	64
Tabel 2. 4 Sistem Tata Udara di lini Produksi PT. Beta Pharmacon	108
Tabel 3. 1 Daftar Eksipien yang disyaratkan untuk Kadar Etilen Glikol dan Dietilen Glikol	153
Tabel 3. 2 Daftar Nama Produk <i>Assessment</i> API dan <i>Finished Good</i>	167

DAFTAR GAMBAR

	<u>Halaman</u>
Gambar 2. 1 Logo PT. Beta Pharmacon	10
Gambar 2. 2 Core values PT. Beta Pharmacon dan Dexe Group...	12
Gambar 2. 3 Core values dan core competencies PT. Beta Pharmacon dan Dexe Group	13
Gambar 2. 4 Struktur Organisasi PT. Beta Pharmacon.....	14
Gambar 2. 5 Tampak depan gedung bangunan PT. Beta Pharmacon.....	15
Gambar 2. 6 Gedung area produksi plant A (Kanan) dan produksi plant B (Kiri).....	15
Gambar 2. 7 Proses awal perubahan raw water menjadi treated water.....	26
Gambar 2. 8 Alur proses pengolahan purified water dan sistem loop distribution.....	28
Gambar 2. 9 Sistem HVAC/AHU di PT. Beta Pharmacon	32
Gambar 2. 10 Sistem compressed air di PT. Beta Pharmacon	33
Gambar 2. 11 Sistem boiler di PT. Beta Pharmacon	36
Gambar 2. 12 Alat pest control di PT. Beta Pharmacon	41
Gambar 2. 13 Rhinos Neo	43
Gambar 2. 14 Rhinos Junior	43
Gambar 2. 15 Vometa Syrup	434
Gambar 2. 16 Stimuno	44
Gambar 2. 17 HerbaKOF	445
Gambar 2. 18 HerbaVOMITZ.....	45
Gambar 2. 19 Folamil	45

Halaman

Gambar 2. 20 Boska Tablet 500 mg	46
Gambar 2. 21 Konos Tablet.....	46
Gambar 2. 22 Struktur pimpinan PT Beta Pharmacon.....	48
Gambar 2. 23 Struktur organisasi Departemen Operation	53
Gambar 2. 24 Alur tugas production planning	54
Gambar 2. 25 Alur tugas material requirement planning.....	55
Gambar 2. 26 Alur proses kegiatan warehouse	56
Gambar 2. 27 Struktur organisasi Departemen Quality Operation	82
Gambar 2. 28 Struktur organisasi Departemen Engineering.....	83
Gambar 2. 29 Alur kegiatan installation, testing, and commissioning	85
Gambar 2. 30 Alur kegiatan preventive maintenance.....	86
Gambar 2. 31 Alur kegiatan corrective maintenance.....	87
Gambar 2. 32 Struktur organisasi Departemen Human Resource - General Affair.....	92
Gambar 2. 33 Alur produksi sediaan solida	109
Gambar 2. 34 Alur produksi liquida teraupetik dan herbal.....	115
Gambar 2. 35 Alur produksi sediaan soft gel.....	119
Gambar 2. 36 Alur proses repackaging.....	120
Gambar 3. 1 Diagram Kaizen	125
Gambar 3. 2 Waktu perhitungan aktual pencucian ruang granul lini 400 kg.....	129
Gambar 3. 3 Target waktu pencucian ruang granulasi 400 kg ..	132

Halaman

Gambar 3. 4	Waktu pengamatan aktual beban pekerjaan dengan waktu yang dibutuhkan di mesin kemas IMA 1	134
Gambar 3. 5	Perkiraan pekerjaan yang dapat diberikan kepada karyawan lain sehubungan dengan pengurangan jumlah petugas IMA 1.....	136
Gambar 3. 6	Waktu pengamatan aktual beban pekerjaan dengan waktu yang dibutuhkan di mesin kemas IMA 2	137
Gambar 3. 7	Perkiraan pekerjaan yang dapat diberikan kepada karyawan lain sehubungan dengan pengurangan jumlah petugas IMA 2.....	139
Gambar 3. 8	Waktu pengamatan aktual beban pekerjaan dengan waktu yang dibutuhkan di mesin kemas IMA 3	141
Gambar 3. 9	Perkiraan pekerjaan yang dapat diberikan kepada karyawan lain sehubungan dengan pengurangan jumlah petugas IMA 3.....	143
Gambar 3. 10	Waktu pengamatan aktual beban pekerjaan dengan waktu yang dibutuhkan di mesin kemas IMA 4	145
Gambar 3. 11	Perkiraan pekerjaan yang dapat diberikan kepada karyawan lain sehubungan dengan pengurangan jumlah petugas IMA 4.....	147

Halaman

Gambar 3. 12 Metode analisis <i>assessment</i> produk Dexa Medica dan Beta Pharmacon	159
Gambar 3. 13 Hasil <i>assessment</i> produk API Dexa Medica dan Beta Pharmacon	160
Gambar 3. 14 Hasil <i>assessment</i> produk jadi Dexa Medica dan Beta Pharmacon	162

DAFTAR LAMPIRAN

	<u>Halaman</u>
LAMPIRAN 1 Pembagian Departemen	198