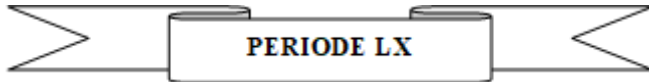


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT.KONIMEX
DESA SANGGRAHAN, KEC. GROGOL, KAB.
SUKOHARJO, PROV. JAWA TENGAH,
KODE POS 57552
03 APRIL – 27 MEI 2023**

KONIMEX



DISUSUN OLEH:

Lutfi Ade Al Habsi, S.Farm

2448722052

Valencia Febri Cristianti, S.Farm

2448722079

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KONIMEX
DESA SANGGRAHAN, DESA / KELURAHAN
SANGGRAHAN, KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
PROVINSI JAWA TENGAH, KODE POS 57552
03 APRIL – 29 MEI 2023**

DISUSUN OLEH:

LUTFI ADE AL HABSI, S.Farm	2448722052
VALENCIA FEBRI CRISTIANTI, S.Farm	2448722079

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



**apt. Daud Abadi, S.Si.
SIPA: 0299/SIPA/33.11/XII/2021**

Pembimbing II



**apt. Henry K. S., S.Si., M.Si
NIK. 241.97.0283**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA INDUSTRI**

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

1. Nama Mahasiswa : Lutfi Ade Al Habsi, S.Farm.
Nomor Pokok Mahasiswa : 2448722052
2. Nama Mahasiswa : Valencia Febri Cristianti, S.Farm.
Nomor Pokok Mahasiswa : 2448722079

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Konimex

Alamat : Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Kab. Sukoharjo
Provinsi Jawa Tengah, Kode Pos 57552

Waktu Pelaksanaan : 03 April – 27 Mei 2023

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain, yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang – Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 27 Mei 2023



Lutfi Ade Al Habsi, S.Farm.

2448722052

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, yang telah memberikan rahmat-Nya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. KONIMEX, Tbk pada tanggal 03 April - 27 Mei 2023 dengan baik dan lancar. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat-Nya, penulis dapat melaksanakan dan menyelesaikan kegiatan PKPA dengan lancar.
2. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. apt. Sumi Wijaya, Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah memberikan dukungan dan arahan dari awal proses pelaksanaan PKPA ini.

6. apt. Daud Abadi, S.Si. selaku *Deputy Director External Relation (Pharmaceutical and Food)* PT. Konimex yang telah memberikan kesempatan bagi kami untuk menuntut ilmu dan menambah wawasan seluas – luasnya terkait peran dan tanggung jawab Apoteker di bidang Industri Farmasi.
7. Seluruh preseptor dan pematery dari PT. Konimex yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan ilmu dan penjelasan materi kepada penulis dengan lengkap dan terbuka selama proses PKPA berlangsung.
8. Ibu Rini Sulistyowati selaku admin *Deputy Director External Relation (Pharmaceutical and Food)* PT. Konimex yang telah membantu penulis selama menjalani PKPA di PT. Konimex.
9. apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si. Selaku Pembimbing Internal yang telah mendampingi dan memberikan arahan dari awal hingga terselesaikannya laporan ini.
10. Seluruh staff di PT. Konimex yang dengan baik hati mengajarkan banyak hal dan membantu penulis dalam melaksanakan PKPA.
11. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker atas ilmu dan bimbingannya kepada mahasiswa apoteker angkatan LX.
12. Orang tua dan seluruh keluarga yang selalu mendukung baik secara materil maupun moril, sehingga penulis dapat menyelesaikan rangkaian proses pada kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

13. Teman-teman Apoteker LX atas dukungan, bantuan, dan kekompakan sehingga penulis dapat menyelesaikan kegiatan PKPA.
14. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu atas doa dan dukungannya.

Penulis menyadari Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini masih banyak kekurangan. Oleh karena itu kritik dan saran sangat dibutuhkan agar laporan ini dapat diperbaiki dan disempurnakan sehingga dapat menjadi lebih baik. Akhir kata, semoga pengetahuan dan pengalaman yang telah diperoleh selama PKPA di PT. Konimex ini dapat diterapkan dan dikembangkan pada saat menjalankan tugas pengabdian profesi apoteker di kemudian hari.

Sukoharjo, 27 Mei 2023

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL.....	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan PKPA	3
BAB II TINJAUAN UMUM PT. KONIMEX.....	4
A. Sejarah PT. Konimex	4
B. Visi Misi Perusahaan.....	6
C. Nilai Dasar PT. Konimex	7
D. Struktur Organisasi Perusahaan.....	7
E. Jenis Produk Obat PT. Konimex.....	8
BAB III KEGIATAN SELAMA PKPA	10
A. Bagian Production Planning and Inventory Control.....	10
B. Bagian HRD (<i>Recruitment</i>)	17
C. Bagian <i>Quality Assurance</i> (QA).....	20
D. Bagian Good Manufacturing Practices (GMP)	34
E. Bagian RPD Pharma	39
F. Bagian Packaging Development	45
G. Bagian Analytical Development	47
H. Bagian <i>Regulatory Affairs</i> (RA).....	52
I. Bagian Plant Pharma.....	66
1. Produksi Pharma I	71
2. Produksi Pharma II.....	77

3. Produksi Pharma III.....	84
4. Produksi Natural Produk dan Ekstraksi	94
J. Bagian <i>Quality Control</i> (QC)	96
1. QC Incoming Material Inspection (IMI)	97
2. QC <i>In Process Control</i> (IPC)	100
3. QC Mikrobiologi dan Pemantauan Lingkungan	101
K. Bagian Logistik	103
L. Operation Support Sub-Division	108
1. HVAC <i>System</i>	113
2. <i>Purified Water System</i> (PW + WFI)	120
3. Compressed Air System	130
M. Bagian Validasi.....	132
1. Kalibrasi	133
2. Kualifikasi	139
3. Validasi.....	141
4. Validasi Proses	143
5. Validasi Pembersihan	145
N. Bagian EHS-IR.....	146
O. Sistem Pengolahan Limbah	148
P. Manajemen Risiko Mutu (MRM)	152
Q. Pharmacovigilance	158
TUGAS KHUSUS PKPA	168
BAB IV PEMBAHASAN.....	272
BAB V PENUTUP.....	284
A. Keimpulan.....	284
B. Saran	285
DAFTAR PUSTAKA	286

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Struktur Organisasi PT. Konimex	7
Gambar 3. 1 Struktur Organisasi Bagian PPIC.....	10
Gambar 3. 2 Alur pengadaan bahan baku dan kemas	14
Gambar 3. 3 Alur pemesanan dan penerimaan barang	15
Gambar 3. 4 Alur permintaan bahan oleh produksi	16
Gambar 3. 5 Struktur Organisasi Bagian <i>Quality Assurance</i>	20
Gambar 3. 6 Hubungan PQS (Sistem Mutu)	23
Gambar 3. 7 Prosedur CAPA	28
Gambar 3. 8 Struktur Organisasi Bagian GMP	36
Gambar 3. 9 Alur proses kerja Bagian RPD Pharma.....	41
Gambar 3. 10 Struktur Organisasi Bagian <i>Analytical Development</i>	47
Gambar 3. 11 Validasi metode analisis Bagian <i>Andev</i>	50
Gambar 3. 12 Struktur Organisasi Bagian <i>Regulatory Affairs</i>	52
Gambar 3. 13 Struktur Organisasi Divisi <i>Operation</i>	67
Gambar 3. 14 Struktur Organisasi Subdivisi Plant Pharma	68
Gambar 3. 15 Struktur Organisasi Bagian Produksi Pharma I.....	71
Gambar 3. 16 Struktur Organisasi Bagian Produksi Pharma II ...	77
Gambar 3. 17 Alur permintaan barang jadi ke Bagian Produksi .	79
Gambar 3. 18 Alur Produksi Pharma II	84
Gambar 3. 19 Struktur Organisasi Bagian Produksi Pharma III..	84
Gambar 3. 20 Alur permintaan Produksi Pharma III	86
Gambar 3. 21 Alur pembuatan sediaan <i>liquida</i>	89
Gambar 3. 22 Alur pembuatan sediaan kemasan <i>sachet</i>	90
Gambar 3. 23 Alur pembuatan sediaan gel	91

Gambar 3. 24 Alur pembuatan sediaan bedak	92
Gambar 3.25 Alur pembuatan sediaan krim/salep.....	93
Gambar 3. 26 Struktur Organisasi Bagian <i>Quality Control</i>	96
Gambar 3. 27 Alur bahan baku baru datang di gudang	98
Gambar 3. 28 <i>Military Standard</i> untuk acuan jumlah bahan kemas	100
Gambar 3. 29 Struktur Organisasi Bagian Logistik.....	104
Gambar 3. 30 Alur pemesanan dan distribusi barang.....	105
Gambar 3. 31 Struktur Organisasi <i>Operation Support</i> <i>Sub-Division</i>	108
Gambar 3. 32 Struktur Organisasi Bagian <i>Technical Service</i>	108
Gambar 3. 33 Ruang Lingkup <i>Maintenance Management</i>	111
Gambar 3. 34 Klasifikasi sistem tata udara	116
Gambar 3. 35 Klasifikasi jumlah partikel.....	117
Gambar 3. 36 Sistem HVAC <i>Fresh Air</i>	117
Gambar 3. 37 Sistem HVAC Resirkulasi	118
Gambar 3. 38 Sistem HVAC <i>Exhaust</i>	118
Gambar 3. 39 Sumber air baku di PT. Konimex	121
Gambar 3. 40 Proses multi media filter	123
Gambar 3. 41 Filter Karbon Aktif	124
Gambar 3. 42 Proses menghilangkan kesadahan dalam softener	25
Gambar 3. 43 Filter 5 mikron.....	126
Gambar 3. 44 Skema <i>purified water</i> di PT. Konimex	129
Gambar 3. 45 Sirkulasi aliran air.....	129
Gambar 3. 46 <i>Air Quality Classes</i> menurut ISO 8573-1	131
Gambar 3. 47 Skema <i>Compressed air system</i> PT. Konimex	132
Gambar 3. 48 Hubungan antara kalibrasi, kualifikasi dan validasi.....	133

Gambar 3. 49 Alur proses pelayanan kalibrasi	135
Gambar 3. 50 Alur kualifikasi berdasar kaidah Diagram V	141
Gambar 3. 51 Cakupan RIV di PT. Konimex.....	142
Gambar 3. 52 Struktur Organisasi Bagian P2K3.....	147
Gambar 3. 53 Struktur Organisasi Bagian EHS-IR	148
Gambar 3. 54 Diagram proses melakukan Manajemen Risiko Mutu	153

DAFTAR TABEL

Tabel 3. 1 Capaian tugas bagian PPIC.....	12
Tabel 3. 2 Tingkat dokumen di PT. Konimex.....	33
Tabel 3. 3 Capaian hasil tahap preformulasi.....	42
Tabel 3. 4 Perbandingan kempa langsung dengan granulasi	82
Tabel 3. 5 Cakupan Bagian QC	97
Tabel 3. 6 Kategori bahan baku dan jumlah yang disampling.....	99
Tabel 3. 7 Parameter pemeriksaan limbah cair	149
Tabel 3. 8 Landasan peraturan Farmakovigilans di Indonesia.....	158
Tabel 3. 9 Penerapan MRM dalam Farmakovigilans	159
Tabel 3. 10 Jenis pelaporan Farmakovigilans.....	161
Tabel 3. 11 Jenis pelaporan Farmakovigilans berdasarkan batas waktu.....	162
Tabel 3. 12 Anggota Farmakovigilans PT. Konimex	165