

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA  
JL. WICAKSONO NO.1, DUSUN TALUN SILO KAMBANG,  
GUNUNG GANGSIR  
KECAMATAN BEJI, PASURUAN, JAWA TIMUR  
(03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023)**



**DISUSUN OLEH :**

<b>GABRIELLA NUGRAHANING GUSTI</b>	<b>2448722036</b>
<b>RULIANA ADOLFINA ANU</b>	<b>2448722070</b>
<b>LADY LAURENSIA DERMAWAN SETIA BUDI</b>	<b>2448721102</b>

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

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA  
Jl. WICAKSONO NO.1, DUSUN TALUN SILO KAMBANG,  
GUNUNG GANGSIR  
KECAMATAN BEJI, PASURUAN, JAWA TIMUR  
(03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023)**

**DISUSUN OLEH :**

Gabriella Nugrahaning Gusti	2448722036
Ruliana Adolfina Anu	2448722070
Lady Laurensia Dermawan Setia Budi	2448721102

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

**DISETUJUI OLEH**

**Pembimbing I**



**apt. Agnes Reny Q. S.Si.**

No. SIPA : 19720126/SIKA\_35.14/2 063/2017  
No. STRA : 19720126/STRA-UWM/2000/220420

**Pembimbing II**



**Drs. apt. Kuncoro F., G.Dip.Sc., Ph.D.,**  
NIK. 241.90.0176

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

Gabriella Nugrahaning Gusti	2448722036
Ruliana Adolfina Anu	2448722070
Lady Laurensia Dermawan Setia Budi	2448721102

menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Sejahtera Lestari Farma  
Alamat : Jl. Wicaksono No.1, Dusun Talun, Silo Kambang, Gunung Gangsir, Kecamatan Beji, Pasuruan, Jawa Timur.  
Waktu pelaksanaan : 03 Januari – 28 Februari 2023

untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*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, 28 Februari 2023

Yang menyatakan,



Gabriella Nugrahaning Gusti

2448722036

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Sejahtera Lestari Farma pada tanggal 03 Januari hingga 28 Februari 2023 dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan berkat bantuan, bimbingan dan dukungan dari berbagai pihak, maka dari itu penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada yang terhormat :

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat dan karunia-Nya yang selalu menyertai sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Sejahtera Lestari Farma dengan baik.
2. Ibu apt. Agnes R Quintawati, S.Si., selaku *Plant Manager* di PT. Sejahtera Lestari Farma.
3. Bapak apt. Novan Eko S, S.Farm., selaku Kepala Bagian Pemastian Mutu di PT. Sejahtera Lestari Farma.
4. Ibu apt. Messi, S.Farm., selaku Kepala Bagian Pengawasan Mutu di PT. Sejahtera Lestari Farma.
5. Ibu apt. Rani Astuti, S.Farm., selaku Kepala Bagian Pengembangan Produk di PT. Sejahtera Lestari Farma.
6. Bapak Drs. apt. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan pembimbing PKPA Industri.
7. Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

8. Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm., selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. Ibu apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulisan laporan ini tentu tidak luput dari kekurangan sehingga penulis mengharapkan kritik serta saran sebagai bentuk perbaikan untuk masa mendatang. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat serta masyarakat.

Surabaya, 28 Februari 2023

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	viii
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR LAMPIRAN .....	xi
BAB 1 : PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
BAB 2 : TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	4
2.1 Sejarah.....	4
2.1.1 Profil PT. Sejahtera Lestari Farma.....	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan .....	6
2.2.1 Visi PT. Sejahtera Lestari Farma .....	6
2.2.2 Misi PT. Sejahtera Lestari Farma.....	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia .....	7
2.3.1 Plant Manager .....	8
2.3.2 Kepala Bagian Pemastian Mutu.....	8
2.3.3 Kepala Bagian Pengawasan Mutu.....	10
2.3.4 Kepala Bagian Produksi .....	12
2.3.5 Kepala Bagian Produksi Kemasan Sekunder .....	13
2.3.6 Penanggungjawab Perbekalan Kesehatan Rumat Tangga/PKRT .....	13
2.3.7 Kepala Bagian Teknik .....	13
2.3.8 Kepala Bagian PPIC.....	13

**Halaman**

2.3.9	Kepala Bagian Registrasi dan <i>Toll Manufacturing</i> .....	15
2.3.10	Kepala Bagian Pengembangan Produk Suplemen .....	16
2.3.11	Kepala Bagian Pengembangan Produk Obat .....	17
2.3.12	Kepala Bagian Personalia .....	17
2.4	Bangunan dan Fasilitas serta Jenis Produk yang Diproduksi .....	17
2.4.1	Lokasi PT. Sejahtera Lestari Farma .....	17
2.4.2	Bangunan dan Fasilitas PT. Sejahtera Lestari Farma .....	18
2.4.3	Jenis Produk yang Diproduksi Oleh PT. Sejahtera Lestari Farma dan <i>Toll Out</i> ke PT Mahakam Beta Farma .....	19
2.5	Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB/CPKB/CPOTB.....	19
2.5.1	Manajemen Mutu Industri Farmasi .....	20
2.5.1.2	Manajemen Risiko Mutu .....	23
2.5.2	Personalia .....	24
2.5.3	Bangunan dan Fasilitas .....	25
2.5.4	Peralatan .....	28
2.5.5	Produksi .....	30
2.5.6	Sanitasi dan Higiene .....	38
2.5.7	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik .....	40
2.5.8	Pengawasan Mutu .....	44
2.5.9	Inspeksi Diri, Audit Eksternal, Persetujuan Pemasok .....	45
2.5.10	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Produk .....	48
2.5.11	Dokumentasi .....	52
2.5.12	Kualifikasi, Validasi dan Kalibrasi .....	55
BAB 3 : LAPORAN HASIL KEGIATAN .....		66
3.1	Gabriella Nugrahaning Gusti/2448722036.....	66
3.1.1	Uji Disolusi Selmatic 20 .....	66
3.1.2	Uji Kadar Air Selmatic 20 .....	71

**Halaman**

3.2	Ruliana Adolfina Anu/2448722070 .....	73
3.2.1	Pengkajian Mutu Produk .....	73
3.2.2	Pengkajian Mutu Produk Sediaan Selesmol .....	74
3.3	Lady Laurensia Dermawan Setia Budi/24487221102 .....	103
3.3.1	Pengertian Pengembangan Produk.....	103
3.3.2	Tugas Pengembangan Produk.....	103
3.3.3	Langkah-langkah Pengembangan Produk .....	104
3.3.4	Membuat Berita Acara Trial Paracetamol Tablet Kunyah ....	110
BAB 4 : PEMBAHASAN .....		111
4.1	Sistem Manajemen Mutu PT. Sejahtera Lestari Farma.....	111
4.1.1	Kajian Resiko Mutu .....	112
4.1.2	Pengendalian Resiko Mutu ( <i>Risk Control</i> ).....	115
4.1.3	Pengkajian Mutu Produk .....	116
4.1.4	Pengendalian Perubahan dan Penanganan Penyimpangan ....	118
4.2	Personalia.....	135
4.2.1	Sistem Training Karyawan .....	135
4.2.2	Kualifikasi Personalia.....	138
4.3	Bangunan dan Fasilitas.....	139
4.3.1	Sarana Penunjang .....	140
4.4	Peralatan .....	153
4.4.1	Peralatan Produksi.....	153
4.4.2	Peralatan di Ruang Pemastian Mutu .....	156
4.4.3	Pemeliharaan Peralatan .....	157
4.5	Produksi.....	159
4.5.1	Proses Produksi.....	159
4.5.2	Alur Proses Produksi.....	160
4.5.3	Prosedur Pengolahan Ulang.....	161



**Halaman**

4.5.4	Pemberian Nomor Bets.....	163
4.5.5	Sanitasi dan Higiene .....	164
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik .....	165
4.6.1	Bahan Baku .....	165
4.6.2	Bahan Kemasan .....	167
4.6.3	Obat Jadi .....	168
4.7	Pengawasan Mutu .....	171
4.7.1	Pengambilan Sampel Bahan Baku .....	171
4.7.2	Pengambilan Sampel Bahan Kemasan.....	171
4.7.3	Pengambilan Sampel Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi .....	173
4.7.4	Metode Pemeriksaan .....	175
4.7.5	Pengujian dan Pelulusan Bahan/Produk .....	175
4.8	Inspeksi Diri, Audit Eksternal, Persetujuan Pemasok.....	177
4.8.1	Inspeksi Diri.....	177
4.8.2	Audit Eksternal .....	179
4.8.3	Persetujuan Pemasok.....	179
4.9	Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Produk .....	181
4.9.1	Penanganan Keluhan Terhadap Produk Farmakoviligans .....	181
4.9.2	Penarikan Produk .....	185
4.10	Dokumentasi .....	188
4.10.1	Dokumen Departemen Pemastian Mutu.....	189
4.10.2	Dokumen Departemen Produksi .....	190
4.10.3	Dokumen Departemen Pengawasan Mutu.....	190
4.10.4	Dokumen Departemen Teknik .....	191
4.10.5	Dokumen Departemen Registrasi dan Toll Manufacturing ...	191
4.10.6	Dokumen Departemen Pengembangan Produk .....	192

	<b>Halaman</b>
4.10.7 Dokumen Departemen PPIC.....	192
4.11 Kualifikasi, Validasi dan Kalibrasi .....	192
4.11.1 Rencana Induk Validasi.....	192
4.11.2 Validasi .....	193
4.11.3 Kualifikasi.....	197
4.11.4 Kalibrasi.....	201
BAB 5 : KESIMPULAN DAN SARAN .....	202
5.1 Kesimpulan.....	202
5.2 Saran.....	203
DAFTAR PUSTAKA.....	204
LAMPIRAN.....	205

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 3.1 Alat dan Bahan Uji Disolusi Selmatic 20.....	67
Tabel 3.2 Data Hasil Uji Disolusi Selmatic 20 .....	69
Tabel 3.3 Alat dan Bahan Uji Kadar Air Selmatic 20.....	71
Tabel 3.4 Uraian Penyimpangan Selama Proses Produksi .....	75
Tabel 3.5 Hasil Uji Luar Spesifikasi .....	76
Tabel 3.6 Keluhan Produk Jadi .....	76
Tabel 3.7 Penarikan Produk Jadi.....	76
Tabel 3.8 Jumlah Stock Keeping Unit yang Dikembalikan.....	77
Tabel 3.9 Parameter Kritis .....	77
Tabel 3.10 Tren Analisa Pelulusan Produk .....	78
Tabel 3.11 Hasil Uji Stabilitas .....	79
Tabel 3.12 Ringkasan Status Kualifikasi Mesin Pencampuran .....	81
Tabel 3.13 Ringkasan Status Kualifikasi Mesin Cetak, Kemas dan Saran Penunjang Kritis .....	82
Tabel 3.14 Kajian Perubahan Proses, Metode Analisa, Mesin/Alat, Fasilitas/Bangunan dan Sarana Penunjang .....	83
Tabel 3.15 Hasil Evaluasi Mutu Bahan Aktif.....	85
Tabel 3.16 Hasil Evaluasi Mutu Bahan Tambahan.....	85
Tabel 3.17 Hasil Evaluasi Mutu Bahan Kemas .....	86
Tabel 4.1 Tabel Efek Kegagalan Potensial (S) .....	113
Tabel 4.2 Tabel Penyebab Potensial (O) .....	113
Tabel 4.3 Kontrol Saat Ini (D) .....	114
Tabel 4.4 Nilai Risk Priority Number (RPN) .....	114
Tabel 4.5 Persyaratan Aquademineralisata.....	142
Tabel 4.6 Titik Pengambilan Sampel dan Pengujian.....	146

	<b>Halaman</b>
Tabel 4.7 Peralatan Produksi .....	153
Tabel 4.8 Peralatan Produksi .....	155
Tabel 4.9 Peralatan di ruang Pemastian Mutu .....	156
Tabel 4.10 Syarat Kualifikasi Sistem Tata Udara .....	199
Tabel 4.11 Fase Ketentuan Regulasi Kualifikasi Sistem Pengolahan Aquademineralisata .....	201

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
Gambar 2.1 Struktur Organisasi PT. Sejahtera Lestari Farma.....	7
Gambar 2.2 Struktur Organisasi Departemen Pemastian Mutu.....	10
Gambar 2.3 Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu.....	12
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen PPIC.....	15
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Departemen Registrasi & <i>Toll Manufacturing</i> .....	16
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departemen Pengembangan Produk Suplemen.....	16
Gambar 2.7 Struktur Organisasi Departemen Pengembangan Produk Obat .....	17
Gambar 2.8 Tampak Depan Bangunan PT. Sejahtera Lestari Farma.....	18
Gambar 3.1 Spectrum Pembacaan Sampel dan Baku .....	69
Gambar 3.2 Hasil Uji Kadar Air Selmatic 20 .....	72
Gambar 3.3 Alur Proses Pengembangan Produk Baru.....	105
Gambar 3.4 Alur Proses Pengembangan Formula Tanpa Perubahan Sediaan.....	106
Gambar 3.5 Alur Perubahan Mesin/Proses Produksi .....	107
Gambar 3.6 Alur Perubahan/Penambahan Supplier.....	108
Gambar 3.7 Alur Perubahan Desain Kemasan .....	108
Gambar 3.8 Alur Perubahan/Penambahan Pabrik Pembuat Bahan Baku dan Perubahan Jenis Bahan Kemasan .....	109
Gambar 4.1 Alur Diagram Sistem Manajemen Mutu .....	112
Gambar 4.2 Alur Pengkajian Resiko Mutu.....	116
Gambar 4.3 Skema Pengolahan Aquademineralisata.....	147

## DAFTAR LAMPIRAN

	<b>Halaman</b>
LAMPIRAN 1	Produk Obat PT. Sejahtera Lestari Farma ..... 205
LAMPIRAN 2	CoA Baku Primer dan Sekunder, Uji Disolusi Piroxicam Kapsul FI VI ..... 210
LAMPIRAN 3	Grafik, Analisis Tren Susut Pengeringan dan Kapabilitas Proses ..... 215
LAMPIRAN 4	Grafik, Analisis Tren Bobot dan Kapabilitas Proses ... 216
LAMPIRAN 5	Grafik, Analisis Tren Kekerasan dan Kapabilitas Proses ..... 217
LAMPIRAN 6	Grafik, Analisis Tren Kerapuhan dan Kapabilitas Proses ..... 218
LAMPIRAN 7	Grafik, Analisis Tren Waktu Hancur dan Kapabilitas Proses ..... 219
LAMPIRAN 8	Grafik, Analisis Tren Ketebalan dan Kapabilitas Proses ..... 220
LAMPIRAN 9	Grafik, Analisis Tren Panjang dan Kapabilitas Proses 221
LAMPIRAN 10	Grafik, Analisis Tren Disolusi dan Kapabilitas Proses 222
LAMPIRAN 11	Grafik, Analisis Tren Kadar dan Kapabilitas Proses ... 223
LAMPIRAN 12	Grafik, Analisis Tren Keragaman Bobot dan Kapabilitas Proses ..... 224
LAMPIRAN 13	Grafik, Analisis Tren Rendemen dan Kapabilitas Proses ..... 225
LAMPIRAN 14	Lampiran Form Trial Paracetamol Tablet Kunyah ..... 226