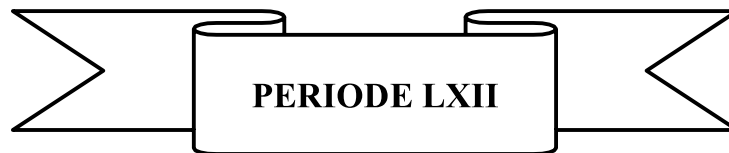


**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI  
APOTEKER DI PT BALATIF  
JL. TENAGA TENGAH NO.5, BLIMBING, MALANG.  
JL. RAYA LEDOKDOWO RT 01 RW 10, DESA PAKISJAJAR,  
KECAMATAN PAKIS, KABUPATEN MALANG  
(20 NOVEMBER 2023 – 23 JANUARI 2024)**



**Balatif**   
enriching life



**DISUSUN OLEH:**  
**DESY RAHMADANI, S.FARM. 2448723019**  
**DEWY ROCHIMATUL UMMAH, S.FARM. 2448723022**

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

**2024**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. BALATIF  
JL. TENAGA TENGAH NO.5, BLIMBING, KECAMATAN  
BLIMBING, KOTA MALANG, JAWA TIMUR  
JL. RAYA LEDOKDOWO RT 01 RW 10, DESA  
PAKISJAJAR, KECAMATAN PAKIS, KABUPATEN  
MALANG**

**(20 NOVEMBER 2023 – 23 JANUARI 2024)**

**DISUSUN OLEH:**

**DESY RAHMADANI, S.FARM. 2448723019**

**DEWY ROCHIMATUL UMMAH, S.FARM. 2448723022**


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

**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I,**

  
**Balatif**  
Malang – Indonesia  
**apt. Christian Y. Soetikno, S.Farm.**  
**440.20/0021/35.73.406/2023**

**Pembimbing II,**

  
**Dr.apr.R.M.Wuryanto H., M.Sc.**  
**NIK. 241.10.0750**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**DI PT. BALATIF**

**JL. TENAGA TENGAH NO.5, BLIMBING, KECAMATAN**

**BLIMBING, KOTA MALANG, JAWA TIMUR**

**JL. RAYA LEDOKDOWO RT 01 RW 10, DESA**

**PAKISJAJAR, KECAMATAN PAKIS, KABUPATEN**

**MALANG**

**(20 NOVEMBER 2023 – 23 JANUARI 2024)**

**DISUSUN OLEH:**

**DESY RAHMADANI, S.FARM. 2448723019**

**DEWY ROCHIMATUL UMMAH, S.FARM. 2448723022**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**

**PERIODE LXII**

**FAKULTAS FARMASI**


**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I,**

  
**apt. Yosua Priagung, S.Farm**  
**19840925/SIPA\_35.07/2021/1 200.1**

**Pembimbing II,**

  
**Dr.apt.R.M.Wuryanto H., M.Sc**  
**NIK. 241.10.0750**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama Mahasiswa : Desy Rahmadani, S. Farm  
NRP : 2448723019
2. Nama Mahasiswa : Dewy Rochimatul Ummah, S.Farm  
NRP : 2448723022

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Balatif  
Alamat : Jl. Tenaga Tengah No.5, Blimbing, Malang.  
Jl. Raya Ledokdowo Rt 01 Rw 10, Desa  
Pakisjajar, Kecamatan Pakis, Kabupaten  
Malang.  
Waktu Pelaksanaan : 20 November 2023 – 23 November 2024

Untuk dipublikasi 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 23 Januari 2024



Desy Rahmadani, S. Farm (2448723019)  
Dewy Rochimatul U, S. Farm (2448723022)

## KATA PENGANTAR

Segala puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas rahmat, berkat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Balatif Jl. Tenaga Tengah No.5, Blimbing, Malang dan Jl. Raya Ledokdowo RT 01 RW 10, Desa Pakisjajar, Kabupaten Malang pada tanggal 20 November 2023 - 23 Januari 2024 untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Kegiatan dan pembuatan laporan PKPA dapat terlaksana dengan baik berkat bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada:

1. apt. Christian Y. Soetikno, S.Farm dan apt. Yosua Priagung, S.Farm selaku pembimbing I yang telah bersedia membimbing, memberikan ilmu, waktu dan tenaga selama menjalankan PKPA dan penyusunan laporan.
2. Dr. Wuryanto H., MSc., Apt selaku pembimbing II yang telah bersedia membimbing, memberikan ilmu, waktu dan tenaga selama menjalankan PKPA dan penyusunan laporan.
3. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph. D., selaku rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.  
apt. Restry Sinansari, S.Farm dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas selama perkuliahan dan PKPA Industri yang diadakan secara offline.

4. Bapak Prof. Dr. J.S Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. apt. Catherine Caroline, S.Si., M.Si selaku Penasihat Akademik yang telah membantu dan memberikan saran, serta masukan selama proses pendidikan Program Studi Profesi Apoteker.
6. apt. Diana, M. S., Apt. Selaku koordinator Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Apotek yang sudah mengatur dan menyusun pelaksanaan PKPA di Industri.
7. Seluruh staf PT. Balatif yang telah memberikan bantuan selama kegiatan PKPA di industri.
8. Seluruh pihak yang turut membantu selama penyusunan laporan.

Dengan keterbatasan pengalaman dan pengetahuan, penulis menyadari bahwa Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri ini jauh dari kata sempurna. Akhir kata, penulis mengharapkan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri ini dapat berguna untuk berbagai pihak yang membaca dan memerlukannya.

Surabaya, 21 Januari 2024

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL .....	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR LAMPIRAN.....	viii
BAB 1 PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	4
1.3 Manfaat PKPA.....	5
BAB 2 TINJAUAN UMUM PT. BALATIF .....	6
2.1 Sejarah Singkat PT. BALATIF .....	6
2.2 Visi dan Misi Perusahaan di PT. BALATIF .....	7
2.2.1 <i>Visi PT. Balatif</i> .....	7
2.2.2 <i>Misi PT. Balatif</i> .....	7
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia di PT. BALATIF.....	7
2.4 Bangunan dan Fasilitas di PT. BALATIF .....	8
2.4.1 <i>IF. PT. Balatif</i> .....	8
2.4.2 <i>IOT PT. Balatif</i> .....	10
2.5 Manajemen Mutu.....	12
2.5.1 <i>IF. PT. Balatif</i> .....	12
2.5.2 <i>IOT PT. Balatif</i> .....	16
2.6 Sarana Penunjang Kritis PT. Balatif .....	17
2.6.1 Sistem HVAC ( <i>Heating Ventilation Air Conditioning</i> ).....	17
2.6.2 Sistem pengolahan air (SPA).....	22
2.6.3 Sistem Udara Tekan (SUT) .....	26
2.6.4 <i>Boiler</i> .....	26

	<b>Halaman</b>
2.6.5	<i>Dust Collector</i> .....26
2.6.6	IPAL (Instalasi Pengolahan Air Limbah) .....27
2.7	Alur Proses Produksi .....29
2.7.1	<i>IF. PT. Balatif</i> .....29
2.7.2	<i>IOT PT. Balatif</i> .....33
2.7.1.1	<i>In Process Control (IPC)</i> .....37
2.8	Kegiatan Pemastian Mutu .....39
2.9.1	<i>IF. PT. Balatif</i> .....39
2.9.2	<i>IOT PT. Balatif</i> .....45
2.9	Kegiatan Pengawasan Mutu.....47
2.10.1	<i>IF. PT. Balatif</i> .....47
2.10.2	<i>IOT PT. Balatif</i> .....52
<b>BAB 3 LAPORAN HASIL KUISIONER</b> .....54	
3.1	TUGAS KHUSUS IF PT BALATIF .....54
3.1.1	Kualifikasi Mesin Autoklaf .....54
3.1.2	Validasi Proses Tablet X .....57
3.2	TUGAS KHUSUS IOT PT BALATIF .....62
3.2.1	Mengamati Kegiatan Kalibrasi Oven.....62
3.2.2	Laporan PQR ( <i>Product Quality Review</i> )..... 73
<b>BAB 4 PEMBAHASAN</b> .....67	
4.1	Sistem Manajemen Mutu ..... 67
4.2	Personalia..... 68
4.3	Bangunan dan fasilitas ..... 68
4.4	Produksi ..... 69
4.5	Pengawasan Mutu ..... 70
4.6	Inspeksi Diri ..... 72
4.7	Kualifikasi dan Validasi..... 74



	<b>Halaman</b>
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN .....	76
5.1 Kesimpulan .....	76
5.2 Saran .....	77
DAFTAR PUSTAKA .....	78
LAMPIRAN.....	79

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 2. 1 Tabel Kelas Kebersihan Menurut CPOTB 2021 .....	12
Tabel 2. 2 Zoning dan Spesifikasi HVAC IOT PT.Balatif .....	18
Tabel 2. 3 Program pemantauan / monitoring sistem HVAC .....	19
Tabel 2. 4 Tabel Titik Ukur Daftar HVAC IOT PT. Balatif.....	21
Tabel 2. 5 Spesifikasi Air Murni ( <i>Purified water</i> ).....	26
Tabel 2. 6 Pengecekan Penerimaan Bahan Baku Simplisia, Bahan Baku Non Simplisia, Bahan Kapsul.....	22
Tabel 3. 1 Tabel Titik Ukur .....	63
Tabel 3. 2 Tabel Data Hasil Verifikasi Distribusi suhu dalam open.....	64
Tabel 3. 3 Tabel Hasil Pembacaan Standar Terkoreksi.....	63
Tabel 3. 4 Data Verivikasi Pertukaran Udara Dalam Ove.....	64

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
Gambar 2. 1 Struktur Organisasi PT. Balatif .....	8
Gambar 2. 2 Alur Pengolahan <i>Purified Water</i> .....	23
Gambar 2. 3 Alur Persiapan Proses Produksi .....	30
Gambar 2. 4 Alur Produksi .....	31
Gambar 2. 5 Alur Produksi Tablet Salut.....	31
Gambar 2. 6 Alur Produksi Sirup .....	32
Gambar 2. 7 Alur Produksi Suspensi .....	32

## DAFTAR LAMPIRAN

	<b>Halaman</b>
LAMPIRAN 1 Daftar Obat Industri Farmasi PT. Balatif.....	79
LAMPIRAN 2 Laporan Kualifikasi Autoklaf .....	80
LAMPIRAN 3 Laporan Validasi Proses.....	82
LAMPIRAN 4 Produk Obat Tradisional PT. Balatif.....	94
LAMPIRAN 5 Produk Obat Kuasi PT. Balatif.....	96
LAMPIRAN 6 Produk Suplemen Kesehatan PT. Balatif.....	97
LAMPIRAN 7 Contoh Label Identitas dan Label Status.....	98
LAMPIRAN 8 Denah PT. Balatif.....	98
LAMPIRAN 9 Contoh Dokumen <i>Product Quality Review IOT</i> .....	99