

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA TBK.
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JL. M.H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG, BEKASI
PERIODE 16 APRIL 2024 – 7 JUNI 2024**



DISUSUN OLEH:

AGNESTASYA ROSARI PRAMANA, S.Farm. 2448723001

JULIA FLORESTA AMEKAE, S.Farm. 2448723035

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA TBK.
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JL. M.H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG, BEKASI
PERIODE 16 APRIL 2024 – 7 JUNI 2024

DISUSUN OLEH:
AGNESTASYA ROSARI PRAMANA, S.Farm. 2448723001

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

DISETUJUI OLEH:
Pembimbing I



apt. Kinski Stella Wattimena, S.Farm.
Quality Assurance Manager Minico 1
No. SKA: 00.4113/PP.IAI/XI/2019



apt. Cindy Devina Kusna, S.Farm.
Production Supervisor Line 3
No. SKA: 13.6497/PP.IAI-APTFI/XI/2020



apt. Paramlta Liong, S.Farm.
Quality Assurance Supervisor Minico 1
No. SKA: 15.1465/PP.IAI/III/2016

Pembimbing II



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

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA TBK.
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JL. M.H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG, BEKASI
PERIODE 16 APRIL 2024 – 7 JUNI 2024

DISUSUN OLEH:
JULIA FLORESTA AMEKAE, S.Farm. 2448723035

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

DISETUJUI OLEH:
Pembimbing I



apt. Christine Nathania, S.Farm.
RM/PM Quality Control Supervisor
No.SKA: 13.00618/PP.IAI/IV/2023

Pembimbing II

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

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Agnestasya Rosari Pramana, S.Farm.
NRP : 2448723001
2. Nama : Julia Floresta Amekae, S.Farm.
NRP : 2448723000

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Kalbe Farma Tbk.
Alamat : Kawasan Industri Silicon
Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1
Lippo Cikarang, Bekasi
Waktu Pelaksanaan : 16 April 2024 – 7 Juni 2024

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.

Cikarang, 7 Juni 2024



Agnestasya Rosari Pramana

NRP. 2448723001

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat, rahmat, kasih, penyertaan, dan karunia-Nya yang diberikan kepada penulis, sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) secara luring di Industri PT. Kalbe Farma Tbk. yang dilaksanakan pada 16 April 2024 hingga 8 Juni 2024 dapat terselesaikan dan terlaksana dengan baik. Laporan PKPA ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

Penulis menyadari bahwa dalam pelaksanaan kegiatan PKPA dan penulisan laporan PKPA ini dapat berjalan dengan baik karena adanya bimbingan, bantuan, serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh sebab itu, dengan segala syukur penulis ingin menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak yang telah membantu selama proses kegiatan PKPA dan pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada:

1. apt. Cindy Devina Kusna, S.Farm. selaku *Production Supervisor Line 3* sekaligus sebagai mentor dan pembimbing I di *Production Department* yang telah meluangkan waktu dan tenaga, serta dengan sabar memberikan bimbingan, arahan, dan masukkan selama pelaksanaan kegiatan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
2. apt. Fuad Adi Kurnia, S.Farm. selaku *Production Manager Minico 1*, apt. Rama Triasya, S.Farm. dan Bapak Sri Budiyo, S.T. selaku *Production Officer Line 3*, serta apt. Bernadus Dhuta Wibowo, S.Farm. dan apt. Wahyu Ashri Aditya, S.Farm. selaku *Production Supervisor Line 3* yang telah mengajarkan banyak hal, serta dengan sabar memberikan arahan dan gambaran nyata dunia industri

khususnya di *Production Department* selama pelaksanaan kegiatan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.

3. apt. Kinski Stella Wattimena, S.Farm. selaku *Quality Assurance Manager Minico 1*, apt. Paramita Liong, S.Farm., apt. Elvira Agita, S.Farm., apt. Kevin Aidil Akbar, S.Farm., dan apt. Teresa Devina H. W., S. Farm. selaku *Quality Assurance Supervisor Minico 1* yang telah mengajarkan banyak hal, serta dengan sabar memberikan arahan dan gambaran nyata dunia industri khususnya di *Quality Assurance Department* selama pelaksanaan kegiatan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
4. apt. Christine Nathania, S.Farm., selaku RM-PM QC Supervisor sekaligus sebagai mentor dan pembimbing I di departemen *quality control department* yang telah meluangkan waktu dan tenaga, serta dengan sabar memberikan bimbingan, arahan, dan masukkan selama pelaksanaan kegiatan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
5. apt. Lulu Margathe, S.Farm., selaku Manager yang telah mengajarkan banyak hal, serta dengan sabar memberikan arahan dan gambaran nyata dunia industri khususnya di *Quality Control Department* selama pelaksanaan kegiatan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
6. Dr. apt. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc. selaku pembimbing II yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal, mengarahkan, serta memberi dorongan kepada penulis dalam menyelesaikan penulisan laporan PKPA.
7. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

8. Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. apt. Diana, M.Si. selaku koordinator PKPA di Industri yang telah membantu dan memberikan kesempatan melaksanakan PKPA di Industri.
11. Seluruh karyawan PT. Kalbe Farma Tbk., yang telah bersedia mengajarkan banyak hal dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan PKPA.
12. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker Periode LXII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersama-sama melaksanakan kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di industri.
13. Pihak-pihak lain yang telah memberikan dukungan yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna, sehingga kritik dan saran yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan. Penulis juga memohon maaf yang sebesar-besarnya apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil PKPA yang tertulis dalam laporan ini dapat memberikan manfaat bagi yang rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Cikarang, 7 Juni 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang PKPA	1
1.2 Tujuan PKPA	4
1.3 Manfaat PKPA	5
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	7
2.1 Sejarah dan Perkembangan PT. Kalbe Farma Tbk.....	7
2.2 Visi dan Misi PT. Kalbe Farma, Tbk.	11
2.3 Lokasi, Bangunan, dan Fasilitas PT. Kalbe Farma, Tbk.	13
2.4 Departemen di PT. Kalbe Farma, Tbk.....	17
2.4.1 <i>Research and Development</i>	17
2.4.2 <i>Technical Service</i>	24
2.4.3 <i>Purchasing General Item</i>	26
2.4.4 <i>Manufacturing System and Technology Development</i>	29
2.4.5 <i>Quality Assurance</i>	33
2.4.6 <i>Quality Control</i>	41
2.4.7 <i>Quality System</i>	45
2.4.8 <i>Production Planning and Inventory Control</i>	48
2.4.9 <i>Production</i>	51
2.4.10 <i>Logistic</i>	75
2.4.11 <i>Engineering</i>	78
2.4.12 <i>Human Capital Officer and General Affair</i>	80
2.4.13 <i>Financial Accounting</i>	81

	Halaman
2.5 Jenis Obat yang Diproduksi	82
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN	84
3.1 <i>Production Department and Quality Assurance Department</i>	<i>84</i>
3.1.1 <i>User Requirement Specification</i>	<i>86</i>
3.1.2 <i>Risk Assessment</i>	<i>87</i>
3.1.3 <i>Design Qualification</i>	<i>87</i>
3.1.4 <i>Factory Acceptance Test</i>	<i>89</i>
3.1.5 <i>Site Acceptance Test</i>	<i>89</i>
3.1.6 <i>Installation Qualification</i>	<i>89</i>
3.1.7 <i>Operational Qualification</i>	<i>91</i>
3.1.8 <i>Performance Qualification</i>	<i>92</i>
3.2 <i>Quality Control Department</i>	<i>94</i>
BAB 4 PEMBAHASAN	112
4.1 Manajemen Mutu	113
4.2 Personalia	114
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	116
4.4 Sarana Penunjang Kritis	119
4.5 Proses Produksi	123
4.6 Kegiatan Pemastian Mutu	126
4.7 Kegiatan Pengawasan Mutu	126
4.8 Proses Pengembangan Produk.....	127
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN.....	129
5.1 Kesimpulan	129
5.2 Saran.....	130
DAFTAR PUSTAKA	131

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Parameter Kritis dan IPC pada Tahapan Granulasi Basah	65
Tabel 2.2 Parameter Kritis dan IPC pada Tahapan Granulasi Kering.....	66
Tabel 2.3 Parameter Kritis dan IPC pada Tahapan Cetak Tablet/Kaplet ..	67
Tabel 2.4 Parameter Kritis dan IPC pada Tahapan <i>Coating</i>	68
Tabel 2.5 Parameter Kritis dan IPC pada Tahapan <i>Filling Kapsul</i>	69
Tabel 2.6 Parameter Kritis dan IPC pada Tahapan <i>Filling Dry Syrup</i>	69
Tabel 2.7 Parameter Kritis dan IPC pada Tahapan Kemas	70
Tabel 2.8 Parameter Kritis dan IPC Produksi Sediaan Semisolida Krim, Salep, dan Gel	74
Tabel 2.9 Jenis Obat yang Diproduksi Setiap <i>Line</i> di Produksi	82
Tabel 3.1 Daftar <i>working standard in house</i> pada suhu ruang terkontrol .	97
Tabel 3.2 Pengelompokan Stabilita Working Standard dan Perkiraan Jumlah Sampel Per Tahun.....	109
Tabel 4.1 Tekanan Udara Koridor dan Ruang Produksi.....	118

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo Lama PT.Kalbe Farma Tbk.....	11
Gambar 2.2 Logo Baru PT. Kalbe Farma Tbk.....	11
Gambar 2.3 Bangunan PT.Kalbe Farma Tbk.....	16
Gambar 2.4 Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma Tbk	17
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Departemen <i>Research and Development</i>	18
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i>	24
Gambar 2.7 Alur Proses Penerimaan Barang dan Jasa	28
Gambar 2.8 Struktur Organisasi Departemen <i>Manufacturing System and Technology Development</i>	29
Gambar 2.9 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>	34
Gambar 2.10 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i>	41
Gambar 2.11 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality System</i>	46
Gambar 2.12 Alur Sistem Manajemen CAPA	47
Gambar 2.13 Struktur Organisasi Departemen <i>Production Planning and Inventory Control</i>	49
Gambar 2.14 Tahapan Proses Produksi Sediaan Solida Secara Umum	63
Gambar 2.15 Tahapan, Parameter Kritis, dan IPC Proses Produksi Sediaan Likuida Secara Umum.....	71
Gambar 2.16 Alur Produksi Sediaan Krim dan Salep.....	73
Gambar 2.17 Alur Produksi Sediaan Gel.....	74
Gambar 2.18 Struktur Organisasi Departemen <i>Logistic</i>	75
Gambar 2.19 Struktur Organisasi Departemen <i>Financial Accounting</i>	81