

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT BETA PHARMACON
JL. SURYA MADYA KAVLING 1 NO. 18 C, KARAWANG
01 APRIL 2024 - 31 MEI 2024**



beta pharmacon



DISUSUN OLEH:

Cahya Asri Antujala, S. Farm 2448723010

Melania Stenlit Ule Tuga, S. Farm 2448723047

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT BETA PHARMACON
JL. SURYA MADYA KAVLING 1 NO. 18 C, KARAWANG
01 APRIL 2024 - 31 MEI 2024

DISUSUN OLEH :
Cahya Asri Antujala, S. Farm
NRP. 2448723010

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,
QAV-TS Manager

beta pharmacon


apt. Elvan Luckyvano, S.Farm.
STRA. 19860508/STRA-USD/2010/16674

Pembimbing II,



apt. Maria A. J., S.Farm., M.S.Farm.
NIK. 341.19.1033

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT BETA PHARMACON
JL. SURYA MADYA KAVLING 1 NO. 18 C, KARAWANG
01 APRIL 2024 - 31 MEI 2024

DISUSUN OLEH :
Melania Stenlit Ule Tuga, S. Farm
NRP. 2448723047

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,
Head of Quality



beta pharmacon

apt. Astuti Dewi A., S.Si
STRA:19780630/STRA-UGM/2022/210645

Pembimbing II,



apt. Maria A. J., S.Farm., M.S.Farm
NIK. 241.19.1033

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Cahya Asri Antujala, S. Farm. 2448723010

Melania Stenlit Ule Tuga, S.Farm. 2448723047

Menyetujui laporan PKPA kami,

Tempat : PT. Beta Pharmacon

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

Waktu pelaksanaan : 01 April 2024 – 31 Mei 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 karya ilmiah ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 31 Mei 2024

Yang menyatakan,



Cahya Asri Antujala, S. Farm.

2448723010

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat, hikmat dan karunia-Nya, sehingga penulis selaku mahasiswa Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Beta Pharmacon pada tanggal 01 April – 31 Mei 2024 dengan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dan memperoleh gelar Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

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.

Laporan ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis menghaturkan rasa syukur dan menyampaikan ucapan terima kasih kepada seluruh pihak yang telah membantu selama proses PKPA serta proses penyusunan Laporan PKPA ini, terutama kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan berkat yang luar biasa kepada penulis dalam setiap proses pelaksanaan dan penyusunan laporan PKPA ini.
2. apt. Radinal Shafar Herdianto, S,Farm. selaku *Quality Assurance Monitoring Section Head* yang telah memberikan ilmu, waktu dan tenaga dalam memberikan bimbingan, pengarahan, saran, dan kritik yang berguna selama proses pelaksanaan PKPA Industri.

3. apt. Fahra Vaca, S.Farm. selaku *Technical Service Section Head* yang telah memberikan ilmu, waktu dan tenaga dalam memberikan bimbingan, pengarahan, saran, dan kritik yang berguna selama proses pelaksanaan PKPA Industri.
4. apt. Maria Anabella Jessica, S.Farm., M.S.Pharm., selaku dosen pembimbing yang telah meluangkan waktu dalam membimbing, memberikan masukan serta dukungan moral dalam setiap proses pelaksanaan PKPA.
5. Seluruh pihak PT. Beta Pharmacon (Manager, Supervisor, Officer, Analyst, Operator, dan karyawan) yang telah membantu dalam menyelesaikan tugas selama pelaksanaan PKPA dan telah memberikan induksi selama pelaksanaan PKPA.
6. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Prof. Dr. Ami Soewandi, J.S., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M. Farm. selaku kepala dan sekretaris Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya PKPA.
9. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator PKPA industri yang telah meluangkan waktu dalam memfasilitasi penulis dengan pihak industri farmasi sehingga PKPA ini dapat berjalan dengan baik.
10. Orang tua penulis dan seluruh anggota keluarga lainnya yang selalu memberikan dukungan dan motivasi selama menyelesaikan PKPA.

11. Teman- teman Apoteker LXII Fakultas Farmasi UKWMS dan teman- teman PKPA di PT. Beta Pharmacon yang telah saling bekerja sama dan mengayomi satu sama lain selama proses PKPA.

Dengan segala keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang dapat penulis tinjau dalam penulisan naskah laporan PKPA ini, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar dapat mengembangkan dan menyempurnakan naskah laporan praktik kerja di masa yang akan mendatang.

Karawang, 31 Mei 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM PT BETA PHARMACON	4
2.1 Profil PT. Beta Pharmacon	4
2.1.1 Sejarah PT Beta Pharmacon	4
2.1.2 Logo dan Makna Nama PT. Beta Pharmacon	5
2.1.3 Visi dan Misi PT. Beta Pharmacon	6
2.1.4 <i>Culture, Value, dan Competencies</i> PT. Beta Pharmacon	6
2.1.5 Struktur Organisasi PT Beta Pharmacon	8
2.2 Bangunan, Fasilitas Penunjang, dan Peralatan.....	9
2.2.1 Bangunan.....	9
2.2.2 Fasilitas Penunjang.....	17
2.2.3 Peralatan.....	26
2.3 Produk Obat yang Diproduksi oleh PT. Beta Pharmacon.....	27
2.4 Personalia.....	28
2.4.1 Departemen <i>Human Resource – General Affair</i>	28
2.4.2 Departemen <i>Quality</i>	30
2.4.3 Departemen <i>Technical and Engineering</i>	55

	Halaman
2.4.4 Departemen <i>Operation</i>	57
2.5 Alur Produksi	60
2.5.1 Alur Produksi Sediaan Solida.....	60
2.5.2 Alur Produksi Sediaan Likuida	66
2.5.3 Alur Produksi Sediaan <i>Soft Capsule</i>	67
2.5.4 Alur Produksi Sediaan <i>Repackaging</i>	69
BAB 3 TUGAS KHUSUS	70
3.1 Tugas Khusus Departemen <i>Technical Service</i> (Cahaya Asri Antujala- 2448723010)	70
3.2 Tugas Khusus Departemen <i>Quality Assurance Monitoring</i> (Melania S. U. Tuga-2448723047).....	72
3.2.1 Laporan <i>Product Quality Review</i>	72
3.2.2 Protokol dan Laporan Studi Stabilita Validasi Proses dan <i>On Going Stability</i>	81
BAB 4 PEMBAHASAN	101
4.1 Tinjauan Terhadap Pemenuhan CPOB dan CPOTB.....	101
4.1.1 Sistem Manajemen Mutu Industri Farmasi	101
4.1.2 Personalia	102
4.1.3 Bangunan dan Fasilitas.....	105
4.1.4 Peralatan.....	107
4.1.5 Cara Penyimpanan dan Pengiriman yang Baik	108
4.1.6 Produksi.....	109
4.1.7 Pengawasan Mutu	111
4.1.8 Inspeksi Diri	112
4.1.9 Penanganan Keluhan dan Penarikan Kembali Produk	114

	Halaman
4.1.10 Dokumentasi.....	115
4.1.11 Kegiatan Alih Daya.....	116
4.1.12 Kualifikasi dan Validasi.....	117
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	119
5.1 Kesimpulan.....	119
5.2 Saran	120
DAFTAR PUSTAKA	121

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Persyaratan <i>air compressed</i> PT. Beta Pharmacon	21
Tabel 2.2 Kondisi Pengujian dan Interval Uji Studi Stabilita	34
Tabel 2.3 Kondisi Penyimpanan Uji <i>Real Time</i> dan <i>Accelerated</i>	34
Tabel 2.4 Parameter <i>In Process Control</i>	36
Tabel 3.1 Interpretasi Nilai Cpk dan Ppk.....	74

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Beta Pharmacon	5
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT. Beta Pharmacon.....	8
Gambar 2.3 Gambar bangunan PT. Beta Pharmacon (a) Tampak Depan, b) Tampak Belakang	9
Gambar 2.4 Sistem Listrik PT Beta Pharmacon	17
Gambar 2.5 <i>Water Treatment Process</i> PT. Beta Pharmacon	19
Gambar 2.6 Sistem Tata Udara PT. Beta Pharmacon	21
Gambar 2.7 Sistem <i>Compressed Air</i> PT. Beta Pharmacon	22
Gambar 2.8 Sistem <i>Boiler</i> PT. Beta Pharmacon.....	23
Gambar 2.9 Peralatan <i>Pest Control</i> PT. Beta Pharmacon (a) <i>Insect fly catcher</i> ; (b) <i>Rodent Trap Station</i> ; (c) <i>Trigonal Box</i> ; (d) <i>Snake Box</i> ; (e) <i>Ground Station</i>	26
Gambar 2.10 Contoh Sediaan Solida di PT. Beta Pharmacon	27
Gambar 2.11 Contoh Sediaan Likuid di PT. Beta Pharmacon.....	28
Gambar 2.12 Contoh Sediaan <i>Softgel</i> di PT. Beta Pharmacon	28
Gambar 2.13 Struktur Organisasi Departemen <i>Human Resource – General Affair</i>	28
Gambar 2.14 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality</i>	30
Gambar 2.15 Struktur Organisasi Departemen <i>Technical and Engineering</i>	55
Gambar 2.16 Struktur Organisasi Departemen <i>Operation</i>	57
Gambar 3.1 Pemilihan Peta Kendali.....	75
Gambar 3.2 Alur Analisa Kapabilitas Proses.....	76
Gambar 3.3 Contoh Peta Kendali I-MR	79
Gambar 3.4 Contoh <i>Capability Sixpack</i>	79