

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. ERLANGGA EDI LABORATORIES (ERELA)
JL. MURBEI NO. 2, BANYUMANIK,
KOTA SEMARANG
1 APRIL – 31 MEI 2024**



DISUSUN OLEH:

DHEA ALDHORA, S.Farm. 2448723023

MARIA ANASTASIA S.C., S.Farm. 2448723042

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. ERLANGGA EDI LABORATORIES (ERELA)
JL. MURBEI NO. 2, BANYUMANIK,
KOTA SEMARANG
1 APRIL 2024 – 31 MEI 2024

DISUSUN OLEH:

DHEA ALDHORA, S.Farm.	2448723023
MARIA ANASTASIA S.C., S.Farm.	2448723042


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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

apt. Bernadeta M., S.Farm.
Quality Control Manager
SIPA: 449.2/114/DPM-PTSP/SIKA.114/X/2021

Pembimbing II,


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

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Dhea Aldhora, S.Farm.
NPM : 2448723023
2. Nama : Maria Anastasia Sandhi C., S.Farm.
NPM : 2448723042

Menyetujui laporan PKPA kami:

- Di : PT. Erlangga Edi Laboratories
Alamat : Jl. Murbei No. 2 Sumurboto, Kecamatan
Banyumanik, Semarang
Waktu Pelaksana : 1 April 2024 – 31 Mei 2024

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 saya
buat dengan sebenar-benarnya.

Surabaya, Juni 2024



Dhea Aldhora, S. Farm
NPM. 2448723023

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik secara luring pada tanggal 1 April – 31 Mei 2024 dapat terselesaikan. Praktek Kerja Profesi Apoteker adalah salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar apoteker pada Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pembelajaran dan pengalaman mengenai peranan seorang apoteker di Industri Farmasi. Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses penyusunan laporan ini:

1. apt. Bernadeta Mirmayanti, S.Farm. selaku *Manager Quality Control* dan pembimbing eksternal yang telah membimbing dan memberikan banyak wawasan selama PKPA di Departemen QC.
2. apt. Praisela Rizdhania, S.Farm. selaku *Assistant Manager Quality Control* yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan arahan sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan dengan baik.
3. apt. Veleisia Arum Sekar Melati, S.Farm. selaku *Supervisor Quality Control* yang telah mendampingi dan memberikan banyak wawasan selama penulis melakukan tugas khusus di Departemen QC.
4. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku pembimbing dosen internal yang telah membimbing dan membagikan ilmu kepada penulis selama PKPA di PT. ERELA dan selaku Rektor UKWMS.
5. apt. Restry Sinansari., S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, UKWMS.

6. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator PKPA Industri Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sekaligus Penasihat Akademik, yang telah meluangkan waktu dan memberikan ilmu, bimbingan, dan masukan dengan sabar selama PKPA.
7. Prof. Dr. apt. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan dalam menempuh pendidikan Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi UKWMS.
8. apt. Ida Ayu Andri Parwhita, S.Farm., M.Farm. selaku Penasehat Akademik yang telah memberikan saran, bimbingan, motivasi serta bantuan selama PKPA.
9. Seluruh karyawan PT. ERELA yang telah memperkaya wawasan dan pengetahuan penulis mengenai perkembangan ilmu dunia kefarmasian, yang telah mengawasi, dan menyediakan sarana penunjang kepada penulis selama proses PKPA.
10. Teman-teman Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Periode LXII UKWMS yang telah berjuang bersama-sama, baik dalam menempuh pembelajaran di kelas maupun menjalani PKPA selama pendidikan Profesi Apoteker ini.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan ataupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini. Oleh karena itu penulis sangat mengharapkan kritik dan saran. Semoga informasi yang tertuang pada laporan PKPA ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas dan bagi perkembangan ilmu pengetahuan.

Surabaya, 29 Maret 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
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.....	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM PT. ERELA.....	4
2.1 Sejarah dan Perkembangan PT. Erela	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	5
2.2.1 Visi PT. Erlangga Edi Laboratories.....	5
2.2.2 Misi PT. Erlangga Edi Laboratories	5
2.3 Lokasi dan Bangunan PT. Erlangga Edi Laboratories	5
2.4 Struktur Personalia PT. Erlangga Edi Laboratories	5
2.5 Produk Obat PT. Erlangga Edi Laboratories	7
2.6 Departemen Produksi	7
2.7 Departemen Quality Assurance.....	12
2.8 Departemen <i>Quality Control</i>	20
2.9 Departemen Research and Development (R&D).....	24
2.10 Departemen <i>Supply Chain</i>	30
2.10.1 Production Planning and Inventory Control (PPIC).....	32
2.10.2 Warehouse.....	33
2.11 Departemen <i>Engineering</i>	37
2.11.1 <i>Maintanance</i>	38
2.11.2 <i>Utility</i>	38

Halaman

2.12 <i>Pharmacovigilance</i>	43
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN	45
3.1 Penetapan Kadar Asam Askorbat (<i>Uncoated</i>)	45
3.1.1 Pendahuluan	45
3.1.2 Hasil Pelaksanaan Verifikasi.....	45
3.1.3 Pembahasan dan Kesimpulan.....	46
3.1.4 Revalidasi	48
3.2 Penetapan Kadar Asam Askorbat (<i>Coated</i>)	48
3.2.1 Pendahuluan	48
3.2.2 Hasil Pelaksanaan Verifikasi.....	48
3.2.3 Pembahasan dan Kesimpulan.....	49
3.2.4 Revalidasi	51
3.3 Penetapan Kadar Tetrahidrozoline Hidroklorida	51
3.3.1 Pendahuluan	51
3.3.2 Hasil Pelaksanaan Verifikasi.....	52
3.3.3 Pembahasan dan Kesimpulan.....	52
3.3.4 Revalidasi	54
3.4 Penetapan Kadar Cinnarizine	54
3.4.1 Pendahuluan	54
3.4.2 Hasil Pelaksanaan Verifikasi.....	55
3.4.3 Pembahasan dan Kesimpulan.....	55
3.4.4 Revalidasi	57
3.5 Cemaran Organik Tetrahidrozoline Hidroklorida	57
3.5.1 Pendahuluan	57
3.5.2 Hasil Pelaksanaan Verifikasi.....	58
3.5.3 Pembahasan dan Kesimpulan.....	58
3.5.4 Revalidasi	60

Halaman

BAB 4 PEMBAHASAN.....	61
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	61
4.2 Personalia.....	62
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	64
4.4 Peralatan.....	65
4.5 Produksi.....	66
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Yang Baik.....	69
4.7 Pengawasan Mutu.....	71
4.8 Inspeksi Diri.....	72
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	73
4.10 Dokumentasi.....	75
4.11 Kualifikasi dan Validasi.....	76
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN.....	79
5.1 Kesimpulan.....	79
5.2 Saran.....	79
DAFTAR PUSTAKA.....	80
LAMPIRAN.....	81

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Hasil Pelaksanaan Verifikasi Asam Askorat (<i>Uncoated</i>)	45
Tabel 3.2 Hasil Pelaksanaan Verifikasi Asam Askorbat (<i>Coated</i>)	49
Tabel 3.3 Hasil Pelaksanaan Verifikasi Tetrahidrozoline Hidroklorida	52
Tabel 3.4 Hasil Pelaksanaan Verifikasi Cinnarizine	55
Tabel 3.5 Hasil Pelaksanaan Verifikasi Cemar Organik	58

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Erlangga Edi Laboratories.....	4
Gambar 2.2 Struktur Organisasi di PT. Erela	6
Gambar 2.3 Struktur Organisasi Departemen Produksi PT.Erela.....	12
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen QA PT. Erela.....	13
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Departemen QC PT.Erela	20
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departemen R&D di PT.Erela	25
Gambar 2.7 Struktur Organisasi Departemen <i>Supply Chain</i> PT.Erela.....	31
Gambar 2.8 Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i> PT.Erela	38
Gambar 2.9 Alur Pengolahan <i>Purified Water</i> PT.Erela	42

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Penetapan Kadar Asam Askorbat (<i>Uncoated</i>)	81
Lampiran 2 Penetapan Kadar Asam Askorbat (<i>Coated</i>)	87
Lampiran 3 Penetapan Kadar Tetrahidrozoline Hidroklorida	93
Lampiran 4 Penetapan Kadar Cinnarine.....	100
Lampiran 5 Cemarkan Organik Tetrahidrozoline Hidroklorida	107