

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. BALATIF
JL. TENAGA TENGAH NO. 05, BLIMBING, MALANG
21 AGUSTUS – 14 OKTOBER 2023

DISUSUN OLEH:
EMBUN LARASATI, S.Farm.
NRP: 2448722097

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Christian Y. S., S.Farm
Kepala Departemen QA

Pembimbing II,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "L.S.", is positioned above the name of the second supervisor.

apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc
NIK. 241.07.0609

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. BALATIF
JL. TENAGA TENGAH NO. 05, BLIMBING, MALANG
21 AGUSTUS – 14 OKTOBER 2023

DISUSUN OLEH:
IKA SUGIHARTATIK, S.Farm.
NRP: 2448722102

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

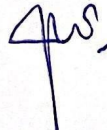
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Rangga A.W., S.Farm
Kepala Departemen QC

Pembimbing II,



apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc
NIK. 241.07.0609

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXI Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Embun Larasati, S.Farm. 2448722097

Ika Sugihartatik, S.Farm. 2448722102

Menyetujui laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker kami,:

Tempat : PT Balatif

Alamat : Jl. Tenaga Tengah no 05, Blimbing, Malang

Waktu Pelaksanaan : 21 Agustus – 14 Oktober 2023

Untuk dipublikasikan/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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 20 Oktober 2023

Yang menyatakan,



Embun Larasati, S.Farm.

2448722097

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat dan penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Balatif Malang pada tanggal 21 Agustus – 14 Oktober 2023 untuk memenuhi persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Laporan ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu dalam proses penyusunan laporan PKPA ini:

1. apt. Christian Y. Soetikno, S.Farm selaku Kepala Departemen *Quality Assurance* dan apt. Rangga A. W., S.Farm selaku Kepala Departemen *Quality Control* serta selaku pembimbing eksternal yang telah mengizinkan penulis untuk melakukan praktik kerja serta meluangkan waktu dan pikiran untuk membimbing penulis menyelesaikan laporan ini.
2. apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc. selaku pembimbing internal yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk membimbing serta memberikan dukungan sehingga laporan dapat terselesaikan dengan baik.
3. Drs. apt. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph. D selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan sarana dan prasarana yang terbaik selama penulis menjalankan kuliah di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Diana, S.Farm., M.Si selaku Koordinator PKPA di industri yang telah mendukung pelaksanaan PKPA ini

5. Seluruh staf, direksi dan karyawan PT. Balatif yang turut membantu dan berbagi pengalaman, informasi selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung hingga terselesaikannya laporan ini.
6. Keluarga penulis yang selalu memberikan doa, dukungan dan semangat sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan ini
7. Teman-teman yang bersama-sama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm yang telah memberikan bantuan, Kerjasama dan dukungan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan PKPA ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar naskah skripsi ini dapat lebih disempurnakan

Surabaya, Oktober 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	v
DAFTAR LAMPIRAN	vi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan PKPA	2
1.3. Manfaat PKPA.....	2
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	3
2.1. Sejarah Berdirinya PT Balatif	3
2.2. Visi dan Misi Perusahaan	3
2.2.1. Visi.....	3
2.2.2. Misi	3
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia.....	4
2.4. Manajemen Mutu.....	5
2.4.1. Departemen Pemastian Mutu	5
2.4.2. Departemen Pengawasan Mutu (<i>Quality Control/QC</i>).....	6
2.4.3. Departemen Produksi	7
2.5. Bangunan dan Fasilitas	8
2.6. Sarana Penunjang Kritis	10
2.6.1. Sistem HVAC (Heating Ventilation & Air Conditioning)	10
2.6.2. Sistem Pengolahan Air (SPA)	12
2.6.3. IPAL.....	13
2.7. Alur Proses Produksi	14
2.8. Kegiatan Pemastian Mutu.....	18
2.9. Kegiatan pengawasan mutu	26

	Halaman
BAB 3 TUGAS KHUSUS	32
3.1. Pengujian Produk Jadi Metilprednisolon 8mg	32
3.2. Kalibrasi Mesin Groove Shape Mixer	40
3.2.1. Tujuan	40
3.2.2. Tinjauan Pustaka	40
3.2.3. Metode Kalibrasi	41
3.3. Validasi Proses Tablet X	41
3.3.1. Tujuan	41
3.3.2. Tinjauan Pustaka	41
3.3.3. Proses Validasi	42
BAB 4 PEMBAHASAN.....	45
4.1. Manajemen Mutu.....	45
4.2. Personalia	46
4.3. Bangunan dan Fasilitas.....	47
4.4. Produksi.....	48
4.5. Pengawasan Mutu.....	49
4.6. Inspeksi Diri	50
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN.....	53
5.1. Kesimpulan.....	53
5.2. Saran.....	53
DAFTAR PUSTAKA	55
LAMPIRAN	56

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi PT Balatif	4
Gambar 2.2 Alur Kerja Departemen Produksi.....	16
Gambar 2.3 Alur Proses Pembuatan Tablet	17
Gambar 2.4 Alur Proses Pembuatan Tablet Salut.....	17

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Laporan Kalibrasi.....	35
Lampiran 2 Laporan Validasi Proses.....	36