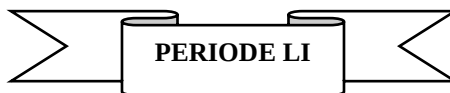


**LAPORAN KERJA PRAKTEK PROFESI APOTEKER
DI
PT. KALBE FARMA Tbk.
DELTA SILICON M.H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO
CIKARANG, BEKASI
01 OKTOBER 2018-30 NOVEMBER 2018**



DISUSUN OLEH :

**APRISILIA MELYANA SADIPUN, S.FARM.
NPM. 2448717102**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2018**

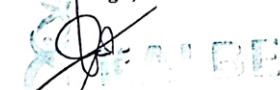
LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA Tbk.
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JL. M. H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG, BEKASI
PERIODE 01 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018

DISUSUN OLEH
APRISILIA MELYANA SADIPUN., S.Farm.
NPM. 2448717102

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

Disetujui oleh :

Pembimbing I,



Kiński Stella watimena., S.Farm., Apt.
Minicompany 1 Production Manager
No.SKA:16.7526/PP.IAI/III/2013

Pembimbing II,



Lisa Soegianto, S. Si., M.Sc., Apt.
Nik. 241.07.06.09
No.SKA:00.3930/PP.IAI/III/2018

**LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN DAN
PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi kemajuan dan perkembangan ilmu pengetahuan, saya selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya :

Nama : Aprisilia Melyana Sadipun, S.Farm
NPM : 2448717102

Menyetujui laporan PKPA saya :

Di : PT. Kalbe farma Tbk.
Alamat PKPA : Delta Silicon M.H. Thamrin Blok A3-1, Lipo Cikarang
Waktu PKPA : 01 Oktober – 30 November 2018

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet ataupun 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 sebenarnya.

Surabaya, Januari 2019



Aprisilia Melyana Sadipun, S.Farm
2448717102

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga penulis dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di PT. Kalbe Farma Tbk. yang dilaksanakan pada 1 Oktober 2018 – 30 November 2018 dengan lancar dan baik. Praktek kerja profesi Apoteker ini bertujuan untuk memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan di industri, termasuk peran Apoteker di dalamnya. Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak – pihak yang telah membantu dan membimbing :

1. Tuhan Yesus Kristus atas kasih dan berkatNya sehingga Praktek Kerja Profesi di Apotek bisa terselesaikan dengan baik.
2. Kinski Stella Watimena S.Farm.,Apt. selaku *Minico 1 Production Manager* PT Kalbe Farma Tbk. yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di departemen Produksi line 11 dan line 1.
3. Yogi Sotya Laksono S.Farm.,Apt. selaku *Production Supervisor* line 1 yang telah berkenan meluangkan waktu dan memberikan bimbingan selama PKPA.
4. Lisa Soegianto, S. Si., M. Sc., Apt. selaku Pembimbing II yang telah sabar meluangkan waktu dan memberikan bimbingan serta masukan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri.

6. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Apotek Alba Medika.
7. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, dan
8. Elisabeth Kasih, M.Farm, Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya kerja profesi ini.
9. Debby Nataya, Mercy Buana, Fitri Illa, Christina Herlambang, Anton Kurniawan dan Jonathan Halim yang telah berbagi pengalaman selama pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
10. Teman – teman Apoteker 51 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersama – sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Apotek.

Penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini, oleh sebab itu penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun dari pembaca. Akhir kata, penulis berharap semoga pengetahuan dan pengalaman yang penulis peroleh selama menjalani PKPA ini dapat bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, November 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
BAB	
1. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan PKPA	3
1.3. Manfaat PKPA	4
2. TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Sejarah PT Kalbe Farma Tbk.....	5
2.2. Visi dan Misi PT Kalbe Farma Tbk.....	7
2.2.1 Kebijakan Mutu PT. Kalbe Farma Tbk.....	8
2.3. Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma Tbk.	10
2.4. Tinjauan Usaha PT.Kalbe Farma Tbk.	10
2.4.1 Divisi Produk Kesehatan.....	10
2.4.2 Divisi Obat Etikal.....	11
2.5. Lokasi dan Tata Ruang PT. Kalbe Farma Tbk.....	11
2.5.1 Bangunan Kantor.....	12
2.5.2 <i>Water Treatment</i>	14
2.6 Departemen-departemen di PT Kalbe Farma Tbk. Site Cikarang.....	16
2.6.1 Departemen <i>Production Planning and Inventory Control</i>	16
2.6.2 Departemen Produksi.....	18
2.6.2.1. Alur proses Produksi.....	21

2.6.2.2. Pencegahan Pencemaran Silang.....	25
2.6.2.3 Produksi Sediaan Solid.....	25
2.6.2.4. Produksi Oral Liquid dan Semi Solid.....	26
2.6.2.5 Produksi Sediaan Steril.....	26
2.6.2.6 Dokumen Produksi.....	27
2.6.2.7 <i>In Process Control</i> (IPC).....	31
2.6.3 <i>Quality Assurance</i> (QA).....	31
2.6.4 <i>Quality Control</i> (QC).....	34
2.6.5 <i>Quality System</i> (QS).....	35
2.6.6 Departemen Logistik.....	36
2.6.7 Departemen <i>Research and Development</i>	37
2.6.8 Departemen <i>Technical Service</i>	38
2.7 Validasi, Kualifikasi, Kalibrasi dan Registrasi.....	40
2.7.1 Validasi.....	40
2.7.2 Kalibrasi.....	42
2.7.3 Kualifikasi.....	42
3.7.4 Registrasi.....	43
3. TUGAS KHUSUS.....	44
3.1 Tujuan.....	44
3.2 Latar Belakang.....	44
3.3 Pengertian.....	44
3.4 Hasil.....	47
3.5 Pembahasan.....	49
3.6 Kesimpulan.....	51
4. PEMBAHASAN	52
4.1. Manajemen Mutu	52
4.2. Personalia.....	53

4.3. Bangunan dan Fasilitas	55
4.4. Peralatan	56
4.5. Sanitasi dan Higiene	56
4.6. Produksi	58
4.7. Pengawasan Mutu.....	60
4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	61
Penanganan Kembali terhadap Produk dan Penarikan	
4.9. Kembali Produk.....	62
4.10. Dokumentasi.....	63
4.11. Pembuatan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	64
4.12. Kualifikasi dan Validasi.....	66
5. KESIMPULAN	68
6. SARAN	69
DAFTAR PUSTAKA	70

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT Kalbe Farma tbk.....	7
2.2. Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma Tbk	10
2.3. Alur proses Produksi secara Umum	24
3.1. Hierarki batas akses pada instrument dan mesin	47
3.2. <i>Keylock Switch</i> pada Mesin <i>Overwrapper</i>	51

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Penjelasan AICOA	45
3.2. Korelasi Parameter Data Integrity terhadap Kemampuan Alat	48