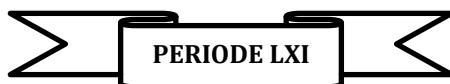


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
APOTEKER DI PT KALBE FARMA TBK
JL. M.H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO
CIKARANG BEKASI
19 JUNI 2023 – 12 AGUSTUS 2023**



DISUSUN OLEH:
VITA KRISTIANA PUTRI, S.Farm. 2448722124
GRACE JEANE CAROLIN LEPA, S.Farm. 2448722100

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2023**

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
19 JUNI 2023 – 12 AGUSTUS 2023

DISUSUN OLEH :
MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LXI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



Zahar K.
KALBE

apt. Zahar K. Taslim, S. Farm
Line QA Manager
No. SKA: 00.4201/PP.IAI/X/2022



apt. Rusli Ananta, S.Farm.,MBA
Production Manager
No. SKA: 13.6844/PP.IAI/XI/2020

Pembimbing II,



Dr. R. M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt
NTK. 241.10.0750

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Nama : Vita Kristiana P., S.Farm. NRP 2448722124
Grace Jeane C L., S.Farm. NRP 2448722100

Menyetujui laporan **PKPA** kami:

Di : PT. Kalbe Farma, Tbk
Alamat : Kawasan Industri Delta Silicon
JL. M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang,
Bekasi

Waktu Pelaksanaan : 19 Juni 2023 – 12 Agustus 2023

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sesuai Undang-Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 21 Juni 2023
Yang menyatakan,



Vita Kristiana Putri, S.Farm
2448722124

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan anugerah-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Kalbe Farma, Tbk pada tanggal 19 Juni - 12 Agustus 2023 dapat terlaksana dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini bertujuan untuk memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan selama di industri termasuk menjalankan peran Apoteker di dalamnya.

Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu dan memberi dukungan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi apoteker ini dapat terselesaikan. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak apt. Zahar K Taslim, S. Farm selaku Line QA Manager yang telah memberikan kesempatan, meluangkan waktu dan tenaga untuk memberikan bimbingan serta arahan selama pelaksanaan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
2. Ibu apt. Devina Permatasari, S.Farm, Ibu apt. Erlin Elisabeth Hutapea, S.Farm, Ibu apt. Paramita Liong, S.Farm dan Ibu apt. Teresa Devina Hani Wijaningtyas, S.Farm sebagai Supervisor QA Minico 1 yang telah membimbing dan memberikan ilmu selama pelaksanaan PKPA.
3. Bapak apt. Rusli Ananta, S.Farm., MBA selaku Manager Produksi dan Ibu apt. Sally Felicia, S. Farm selaku Supervisor Produksi Line 8B yang telah meluangkan waktu memfasilitasi selama pelaksanaan PKPA di PT. Kalbe Farma, Tbk

4. Bapak apt. Delka Okta Berto, S.Farm, dan Bapak apt. Jefry Tanriono, S.Farm, sebagai Production Officer yang telah membimbing dan memberikan ilmu selama pelaksanaan PKPA.
5. Seluruh karyawan PT. Kalbe Farma, Tbk., terutama keluarga besar departemen Produksi Line 8B dan staf QA Minico 1 yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Bapak Dr. R. M. Wuryanto Hadinugroho, MSc., Apt selaku Pembimbing II yang telah meluangkan menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengarahkan, dan masukan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker
7. Bapak Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. Selaku Rektor, Ibu Sumi Wijaya Ph.D, Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi dan Ibu Restry Sinansari, M.Farm., Apt. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Teman-teman Apoteker 61 UKWMS yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri
9. Orang tua dan keluarga yang telah memberi dukungan moral dan materi sehingga kegiatan PKPA dan laporan PKPA Industri ini dapat terselesaikan dengan baik
10. Semua pihak lain yang tidak dapat dituliskan satu per satu, yang telah memberikan bantuan selama proses PKPA dan

pengerjaan laporan PKPA Industri ini baik secara langsung maupun tidak langsung

Akhir kata, sangat disadari bahwa penulisan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini masih jauh dari kata sempurna, oleh sebab itu penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun dari pembaca. Semoga laporan ini dapat membantu dan bermanfaat bagi masyarakat serta dapat memberikan gambaran mengenai PKPA di Industri.

Surabaya, 11 Agustus 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan PKPA	3
1.3 Manfaat PKPA	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM INDUSTRI.....	4
2.1 Sejarah PT. Kalbe Farma, Tbk	4
2.2 Visi dan Misi PT. Kalbe Farma Tbk	6
2.2.1 Visi	6
2.2.2 Misi.....	7
2.2.3 Nilai Perusahaan “Panca Sradha Kalbe”.....	7
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	8
2.3.1 Departemen Human Resource Development and General Affair (HRD-GA).....	9
2.3.2 Departemen Technical Service.....	10
2.3.3 Departemen Research and Development (RnD)	12
2.3.4 Departemen Quality Assurance (QA)	14
2.3.5 Departemen Quality Control	18
2.3.6 Departemen Quality System.....	19
2.3.7 Departemen Production Planning and Inventory Control (PPIC)	21
2.3.8 Departemen Logistik	22

2.3.8 Departemen Produksi	25
2.3.10 Departemen Engineering	27
2.3.11 Departemen Manufacturing System and Technology Development (MSTD).....	27
2.3.12 Departemen Purchasing General Item (GI)	28
2.3.13 Departemen Financial Accounting (FA).....	31
2.4 Bangunan dan Fasilitas Serta Jenis Obat yang Diproduksi...	32
2.4.1 Bangunan dan Fasilitas.....	32
2.4.2 Jenis Obat yang Diproduksi	35
2.5 Tinjauan terkait pemenuhan aspek CPOB PT. Kalbe Farma Tbk	36
2.5.1 Manajemen Mutu	37
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas.....	40
2.5.3 Sarana Penunjang Kritis	41
2.5.4 Alur Proses Produksi.....	47
2.5.5 Kegiatan Pemastian Mutu	57
2.5.6 Kegiatan Pengawasan Mutu	70
2.5.7 Proses Pengembangan Produk.....	75
BAB 3. TUGAS KHUSUS	79
3.1 Departemen Produksi	79
3.1.1 Membuat Jurnal Mengenai Perkembangan Industri Farmasi 4.0	79
3.2 Departemen Quality Assurance.....	80
3.2.1 Membuat Visual Dashboard dengan Looker Studio ...	80
3.2.2 Membuat Tren IPC, Tren QC dan Tren Kadar Bahan Aktif.....	81
3.2.3 Membuat Protokol OPV	84
3.2.4 Membuat Simplifikasi Justifikasi Report SOP Mesin Granulasi.....	87

3.2.5 Membuat Product Quality Review (PQR) Produk.....	87
BAB 4. LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	90
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN.....	94
5.1 Kesimpulan.....	94
5.2 Saran.....	95
DAFTAR PUSTAKA.....	96
LAMPIRAN.....	97

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo Lama PT. Kalbe Farma Tbk	6
Gambar 2.2 Logo Baru PT. Kalbe Farma Tbk.....	6
Gambar 2.3 Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma Tbk.....	8
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen RnD	12
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Departemen Logistik.....	23
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departemen Produksi	25
Gambar 2.7 Mekanisme <i>Wastewater Treatment Plant</i> PT. Kalbe Farma Tbk.....	43
Gambar 2.8 Skema “V Model” Kualifikasi	60
Gambar 2.9 Tahapan Proses Validasi	63
Gambar 3.1 Visualisasi Dashboard.....	83

DAFTAR LAMPIRAN

Halaman

LAMPIRAN 1	Sertifikat Kompetensi Apoteker QA Manager	99
LAMPIRAN 2	Sertifikat Kompetensi Apoteker Production Manager.....	100