

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. FINUSOLPRIMA FARMA INTERNASIONAL
KAWASAN INDUSTRI RAWA PASUNG JALAN RAYA
BEKASI KM 28.5, KOTA BARU BEKASI BARAT
01 JULI 2024 – 30 AGUSTUS 2024**



PERIODE LXIII

DISUSUN OLEH :

STEPHANNY VANESSA SUGIANTO, S.Farm 2448723121
YUNITA SUSILOWATI, S.Farm 2448723125

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

LAPORAN PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. FINUSOLPRIMA FARMA INTERNASIONAL
KAWASAN INDUSTRI RAWA PASUNG JALAN RAYA
BEKASI KM 28.5, KOTA BARU BEKASI BARAT
01 JULI 2024 – 30 AGUSTUS 2024**

DISUSUN OLEH:

**STEPHANNY VANESSA SUGIANTO, S.Farm.
2448723121**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



apt. Arief Lukman, S.Farm

Quality Control Manager

KB00000215081692

Pembimbing II



apt. Henry K. S., S.Si., M.Si

NIK .241. 97. 0283

LAPORAN PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. FINUSOLPRIMA FARMA INTERNASIONAL
KAWASAN INDUSTRI RAWA PASUNG JALAN RAYA
BEKASI KM 28.5, KOTA BARU BEKASI BARAT
01 JULI 2024 – 30 AGUSTUS 2024**

**DISUSUN OLEH:
YUNITA SUSILOWATI, S.Farm.
2448723125**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



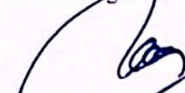
apt. Evy Ruchyanti, S.Si

Quality Assurance Manager

SKA.

440/0002/KP/DPM-PTSP.PPJU/OL.23

Pembimbing II



apt. Henry K. S., S.Si., M.Si

NIK .241. 97. 0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Stephanny Vanessa Sugianto
NPM : 2448723121
2. Nama : Yunita Susilowati
NPM : 2448723125

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Finusolprima Farma Internasional
Alamat : Jl. Raya Bekasi KM 28.5, Kawasan industri
Rawa Pasung, Kota Baru, Bekasi Barat.

Waktu Pelaksanaan : 01 Juli – 30 Agustus 2024

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 penulis buat dengan sebenarnya

Bekasi, 11 Januari 2025

Yang mewakilkan



Stephanny Vanessa Sugianto, S.Farm
2448723121

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunianya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Finusolprima Farma Internasional. pada tanggal 01 Juli – 30 Agustus 2024 dapat terlaksana dengan baik. Laporan Praktik Kerja Apoteker (PKPA) ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dan bimbingan serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu dalam proses penyusunan naskah laporan ini:

1. Bapak apt. Arief Lukman, S.Farm selaku *Quality Control Manager* di PT. Finusolprima Farma Internasional yang telah meluangkan waktu dalam membimbing, memberikan saran dan arahan.
2. Ibu apt. Evy Ruchyanti, S.Si selaku *Quality Assurance Manager* di PT. Finusolprima Farma Internasional yang telah meluangkan waktu dalam membimbing, memberikan saran dan arahan.
3. Bapak apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si selaku pembimbing, atas kesabarannya dalam membimbing, memberikan arahan dan saran, serta dukungan selama penulisan laporan praktik kerja profesi Apoteker.

4. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk menempuh pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Prof. Dr. apt. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi yang telah membantu menyediakan sarana dan fasilitas sehingga PKPA ini dapat selesai dengan baik.
6. Ibu apt. Diana, S.Farm. selaku Koordinator PKPA di Industri yang telah membantu dan memberikan kesempatan penulis untuk melaksanakan PKPA di industri.
7. Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm. selaku ketua dan sekretaris Program Studi Profesi Apoteker UKWMS yang telah menyediakan waktu selama proses penyelesaian laporan PKPA ini.
8. Kakak Supervisor yang telah meluangkan waktu dalam membimbing kami dengan memberikan ilmu dan nasihat.
9. Orang tua dan keluarga yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA ini berlangsung.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LXIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Bekasi, 11 Januari 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR GAMBAR	v
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1. 1 Latar Belakang.....	1
1. 2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	5
2. 1 Sejarah Singkat Industri Farmasi.....	5
2. 2 Visi, Misi dan Kebijakan PT.Finusolprima Farma International	6
2. 2. 1 Visi PT.Finusolprima Farma Internasional.....	6
2. 2. 2 Misi PT.Finusolprima Farma Internasional	6
2. 2. 3 Kebijakan PT.Finusolprima Farma Internasional	6
2. 2. 4 Panca Sradha Kalbe	7
2. 3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	8
2. 3. 1 Struktur Organisasi	8
2. 3. 2 Personalia.....	9
2. 4 Bangunan dan Fasilitas	20
2. 5 Tinjauan Pemenuhan Aspek CPOB.....	21
2. 5. 1 Manajemen Mutu.....	21
2. 5. 2 Bangunan dan Fasilitas	27
2. 5. 3 Sarana Penunjang Kritis.....	31
2. 5. 4 Alur Proses Produksi	32
2. 5. 5 Kegiatan Manajemen Mutu	36
2. 5. 6 Validasi dan Kualifikasi.....	38
2. 5. 7 Kegiatan Pengawasan Mutu.....	41

BAB 3 TUGAS KHUSUS SELAMA PKPA.....	43
3. 1 Departemen Quality Control	43
3. 1. 1 Membuat Matriks Sandingan Asam Hidroklorida.....	43
3. 2 Departemen Quality Assurance	44
3. 2. 1 Pembuatan PQR (Product Quality Review).....	44
BAB 4 PEMBAHASAN	54
4. 1 Sistem Manajemen Mutu.....	54
4. 2 Personalia.....	55
4. 3 Bangunan dan Fasilitas	56
4. 4 Sarana Penunjang Kritis	57
4. 5 Produksi	60
4. 6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	63
4. 7 Pengawasan Mutu (Quality Control)	64
4. 8 Pemastian Mutu (Quality Assurance).....	65
4. 9 Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok.....	67
4. 10 Keluhan dan Penarikan Produk	69
4. 11 Kegiatan Toll Manufacture.....	70
4. 12 Kualifikasi dan Validasi	72
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	75
5. 1 Kesimpulan	75
5. 2 Saran	75
DAFTAR PUSTAKA	76

DAFTAR GAMBAR

2. 1	Logo PT. Finusolprima Farma Internasional.....	8
2. 2	Struktur Organisasi PT. Finusolprima Farma Internasional	9
2. 3	Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat.....	29