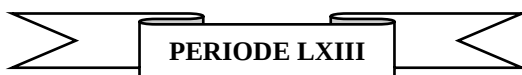


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES
DESA SANGGRAHAN, KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
JAWA TENGAH, KODE POS 57552
07 OKTOBER 2024 – 23 NOVEMBER 2024**



DISUSUN OLEH:

JENNIFER HARTONO, S.Farm.

2448723100

SILVY WIDYA AMBONNIKA, S.Farm.

2448723119

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

LEMBAR PENGESAHAN

**PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES
DESA SANGGRAHAN, KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
JAWA TENGAH, KODE POS 57552
07 OKTOBER 2024 – 23 NOVEMBER 2024**

DISUSUN OLEH:

JENNIFER HARTONO, S.Farm.	2448723100
SILVY WIDYA AMBONNIKA, S.Farm.	2448723119

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Daud Abadi, S.Si.
SIPA. 0299/SIPA/33.11/XII/2021

Pembimbing II,



apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK. 241.18.0993

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

- 1 Nama : Jennifer Hartono, S.Farm.
NRP : 2448723100
- 2 Nama : Silvy Widya Ambonnika, S.Farm.
NRP : 2448723119

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories
Alamat : Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Kab. Sukoharjo,
Jawa Tengah, Kode Pos 57552.

Waktu : 07 Oktober 2024 – 23 November 2024

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

Sukoharjo, 23 November 2024

Yang Menyatakan,



Silvy Widya Ambonnika, S.Farm.
2448723119

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 pada tanggal 07 Oktober 2024 – 23 November 2024 di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories dengan lancar. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker 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 dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak baik secara langsung dan tidak langsung. Pada kesempatan ini, penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, dan karunianya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
2. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi.
4. apt. Restry Sinansari, M.Farm., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. apt. Diana, S.Farm., M.Si selaku Dosen Pembimbing Internal yang telah membimbing dan berbagi ilmu kepada penulis selama PKPA di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories.
6. apt. Daud Abadi, S.Si. selaku Deputy Director External Relation (Pharmaceutical and Food) PT. Konimex dan Dosen Pembimbing External yang telah memberikan kesempatan bagi kami untuk

menuntut ilmu dan menambah wawasan seluas – luasnya terkait peran dan tanggung jawab Apoteker di bidang Industri Farmasi.

7. Ibu Rini Sulistyowati selaku admin Deputy Director External Relation (Pharmaceutical and Food) PT. Konimex yang telah membantu penulis selama menjalani PKPA di PT. Konimex.
8. Seluruh preceptor dan pemateri dari PT. Konimex yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan ilmu dan penjelasan materi kepada penulis dengan lengkap dan terbuka selama proses PKPA berlangsung.
9. Teman-Teman PKPA Periode 07 Oktober – 23 November 2024 yang senantiasa mau bekerja sama dan saling mendukung satu sama lain selama kegiatan PKPA di PT. Konimex.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis memohon maaf dan mengharapkan kritik dan saran dari seluruh pihak. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories ini dapat bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi masyarakat.

Sukoharjo, 23 November 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR LAMPIRAN	xii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan PKPA	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1 Sejarah Industri Farmasi.....	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.2.1 Visi	6
2.2.2 Misi.....	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	6
2.4 Jenis Produk	6
2.5 Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB	8
2.5.1 Manajemen Mutu.....	8
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas	10
2.5.3 Sarana Penunjang Kritis	11
2.5.4 Alur Proses Produksi	14
2.5.5 Kegiatan Pemastian Mutu.....	17
2.5.6 Kegiatan Pengawasan Mutu	17
2.5.7 Proses Pengembangan Produk.....	18
BAB 3 HASIL KEGIATAN.....	20
3.1 Divisi <i>Production Planning and Inventory Control</i>	20
3.2 Divisi <i>Human Resources Organization</i>	26

Halaman

3.3	Divisi <i>Good Manufacturing Practice</i>	28
3.4	Farmakovigilans	31
3.5	Divisi <i>Research and Development Pharma</i>	49
3.6	Divisi <i>Packaging Development</i>	54
3.7	Divisi <i>Analytical Development</i>	59
3.8	Divisi <i>Regulatory Affairs</i>	67
3.9	Divisi Produksi <i>Pharma</i> dan <i>Natural</i> Produk	76
3.9.1	Produksi Farmasi I	77
3.9.2	Produksi Farmasi II	84
3.9.3	Produksi Farmasi III	91
3.9.5	Produksi <i>Natural Product and Extraction</i>	96
3.10	K3 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja)	98
3.11	Divisi Validasi	111
3.11.1	Kalibrasi	111
3.11.2	Kualifikasi	118
3.11.3	Validasi	119
3.11.4	Validasi Proses	121
3.11.5	Validasi Pembersihan dan <i>Study Recovery</i>	123
3.11.6	Validasi Transportasi dan Pemetaan Suhu	126
3.12	Divisi <i>Quality Control</i>	131
3.12.1	<i>Incoming material Inspection</i>	132
3.12.2	<i>In Proses Control</i>	135
3.12.3	Mikrobiologi dan Pemantauan Lingkungan	137
3.12.4	Uji Stabilitas dan Arsip Pertinggal	137
3.13	Divisi Logistik	138
3.14	Sub Divisi Plant <i>Pharma</i>	146
3.15	Divisi <i>Technical Service Pharma</i>	149

Halaman

3.15.1	<i>Preventive Maintenance</i>	152
3.15.2	<i>HVAC System</i>	156
3.15.3	<i>Purified Water System</i>	164
3.15.4	<i>Compressed Air System</i>	173
3.16	Divisi Sistem Pengolahan Limbah	181
3.17	<i>Quality Division</i>	188
3.17.1	CAPA.....	193
3.17.2	<i>Change Management System</i>	195
3.17.3	<i>Quality Assurance</i>	198
BAB 4 PEMBAHASAN		286
4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi	286
4.2	Personalia	287
4.3	Bangunan dan Fasilitas.....	287
4.4	Peralatan	289
4.5	Produksi.....	290
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik...292	
4.7	Pengawasan Mutu.....	292
4.8	Inspeksi Diri	293
4.9	Keluhan dan Penarikan Produk	294
4.10	Dokumentasi.....	298
4.11	Kegiatan Alih Daya	299
4.12	Kualifikasi dan Validasi	300
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN		301
5.1	Kesimpulan.....	301
5.2	Saran.....	302
DAFTAR PUSTAKA.....		303
LAMPIRAN		305

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Capaian Input, Proses dan Output	24
Tabel 3.2 Kelompok BB Berdasarkan Stabilitas	24
Tabel 3.3 Pengelompokan BB / BK	25
Tabel 3.4 Timeline Pelaporan Spontan.....	39
Tabel 3.5 Jenis Pelaporan Farmakovigilans berdasarkan waktu.....	40
Tabel 3.6 Tindak Lanjut Regulatori terkait Aspek Keamanan Obat.	47
Tabel 3.7 Jenis Kemasan Primer dan Kemasan Sekunder	55
Tabel 3.8 Contoh Tata Cara Pemeriksaan Bahan Kemasan	57
Tabel 3.9 Tata Cara Pemeriksaan Botol	57
Tabel 3.10 Kategori Metode Analisis	65
Tabel 3.11 Perbandingan Metode DC dan Granulasi	88
Tabel 3.12 Pengukuran Faktor Lingkungan Kerja.....	107
Tabel 3.13 Penanggulangan Bahaya Kebakaran.....	109
Tabel 3.14 Perijinan Obyek K3	111
Tabel 3.15 <i>Ispe Good Practice Guide Processed Gases</i>	174
Tabel 3.16 Standard Waktu Maintenance Kompresor	180
Tabel 3.17 Standard Waktu Maintenance <i>Desiccant Dryer</i>	180
Tabel 3.18 Parameter Pemeriksaan Limbah Cair	184

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi PT.Konimex.....	6
Gambar 2.2 <i>Pharmaceutical Quality System Model</i>	9
Gambar 2.3 Sistem HVAC <i>Fresh air</i>	241
Gambar 2.4 Sistem HVAC <i>Resirkulasi</i>	241
Gambar 2.5 Sistem HVAC <i>Exhaust</i>	242
Gambar 2.6 Skema <i>Compressed Air System</i>	247
Gambar 3.1 Struktur Organisasi Divisi PPIC	20
Gambar 3.2 Alur Pengadaan Bahan Baku/Kemasan	22
Gambar 3.3 Alur Pemesanan dan Penerimaan Bahan	23
Gambar 3.4 Struktur Organisasi Farmakovigilans	33
Gambar 3.5 Grafik Profil Pelaporan KTD/KIPI (2018 – 2023)	39
Gambar 3.6 Skema Evaluasi Laporan KTD/KIPI	42
Gambar 3.7 Alur Proses Farmakovigilans	48
Gambar 3.8 Struktur Organisasi Divisi RPD Pharma.....	49
Gambar 3.9 Tahapan Pengembangan Produk Baru	50
Gambar 3.10 Lanjutan Tahapan Pengembangan Produk Baru	51
Gambar 3.11 Penggolongan Kemasan.....	55
Gambar 3.12 Alur Pengembangan Kemasan.....	58
Gambar 3.13 Alur Pengembangan Kemasan.....	59
Gambar 3.14 Struktur Organisasi Divisi <i>Analytical Development</i> ...	60
Gambar 3.15 Struktur Organisasi Divisi <i>Regulatory Affairs</i>	67
Gambar 3.16 Struktur Organisasi Divisi Plant (Pharmaceutical)	76
Gambar 3.17 Contoh Produk Paramex	82
Gambar 3.18 Contoh Produk Tetes Mata	83
Gambar 3.19 Contoh Produk <i>Softcapsule</i>	84

Halaman

Gambar 3.20 Struktur Organisasi Produksi Pharma II	84
Gambar 3.21 Skema Alur Permintaan Produksi	86
Gambar 3.22 Skema Alur Proses Produksi.....	87
Gambar 3.23 Struktur Organisasi Produksi Pharma III	91
Gambar 3.24 <i>Business Process Mapping</i> bagian <i>Production</i>	93
Gambar 3.25 Struktur Organisasi EHS-IR	98
Gambar 3.26 <i>Business Process Mapping</i> EHS-IR.....	98
Gambar 3.27 Hirarki Standar Pembanding Alat Ukur	112
Gambar 3.28 <i>Flowchart</i> Layanan Kalibrasi	113
Gambar 3.29 Struktur Organisasi Divisi <i>Quality Control</i>	132
Gambar 3.30 Kategori Bahan Bau di PT. Konimex	133
Gambar 3.31 Jumlah Wadah Bahan Kemasan yang Dibuka	134
Gambar 3.32 Jumlah Bahan Kemasan yang Disampling	134
Gambar 3.33 Sampling Bahan Kemasan.....	135
Gambar 3.34 Lanjutan Sampling Bahan Kemasan.....	135
Gambar 3.35 Struktur Organisasi Logistik	138
Gambar 3.36 Alur Pemesanan dan Distribusi Barang	140
Gambar 3.37 Alur Pengembalian Barang Jadi.....	142
Gambar 3.38 Alur Pengeluaran Bahan ke Produksi	144
Gambar 3.39 Pihak yang Berhubungan dengan Logistik	144
Gambar 3.40 Struktur Organisasi Divisi <i>Operation</i>	147
Gambar 3.41 Struktur Organisasi Divisi <i>Plant Pharmaceutical</i>	147
Gambar 3.42 <i>Business Process Mapping</i> Divisi <i>Plant Pharma</i>	149
Gambar 3.43 Struktur Organisasi Divisi <i>Operation</i>	150
Gambar 3.44 Struktur Organisasi Sub Divisi <i>Operation Support</i> ..	151
Gambar 3.45 Struktur Organisasi <i>Technical Service Pharma</i>	151
Gambar 3.46 Bagan hubungan berbagai bentuk pemeliharaan.....	154

Halaman

Gambar 3.47 Sistem HVAC <i>Fresh air</i>	158
Gambar 3.48 Sistem HVAC <i>Resirkulasi</i>	158
Gambar 3.49 Sistem HVAC <i>Exhaust</i>	159
Gambar 3.50 Sistem HVAC	159
Gambar 3.51 Gambar <i>Cooling unit (chiller/outdoor unit)</i>	160
Gambar 3.52 Gambar <i>Blower (AHU/indoor unit/DEHU)</i>	160
Gambar 3.53 Gambar <i>Ventilating (exhaust fan)</i>	161
Gambar 3.54 Gambar Filter (HEPA-medium-pre filter).....	162
Gambar 3.55 Gambar <i>Pump skid (chiller)</i>	162
Gambar 3.56 Gambar Alat ukur	162
Gambar 3.57 Gambar <i>Ducting</i>	163
Gambar 3.58 Gambar Sistem BAS/ <i>scheduler</i>	164
Gambar 3.59 Skema sumber Air Baku di PT. Konimex.....	166
Gambar 3.60 Proses Multi Media Filter	167
Gambar 3.61 Filter Karbon Aktif	168
Gambar 3.62 Proses <i>Softener</i>	168
Gambar 3.63 Filter 5 mikron	169
Gambar 3.64 Skema <i>Purified Water</i> di PT. Konimex	173
Gambar 3.65 Sirkulasi Aliran Air.....	173
Gambar 3.66 Regulasi ISO 8573-1 CLASSES.....	174
Gambar 3.67 Unit Kompresor	175
Gambar 3.68 <i>Refrigerant Dryer</i>	176
Gambar 3.69 <i>Desiccant Dryer</i>	176
Gambar 3.70 <i>Filter</i>	177
Gambar 3.71 <i>Dew Point Meter</i>	178
Gambar 3.72 <i>Oil Content Meter</i>	178
Gambar 3.73 <i>Particle Counter</i>	179

Halaman

Gambar 3.74 <i>Air Sampler</i> Mikroba	179
Gambar 3.75 Skema <i>Compressed Air System</i>	180
Gambar 3.76 Struktur Organisasi Divisi EHS-IR.....	181
Gambar 3.77 Gambaran Instalasi Pengolahan Limbah Cair.....	183
Gambar 3.78 Struktur Organisasi <i>Quality Division</i>	190
Gambar 3.79 <i>Pharmaceutical Quality System</i> (ICH Q10, 2015)....	191
Gambar 3.80 <i>Risk Priority Number</i>	197
Gambar 3.81 Hierarki Dokumentasi di PT. Konimex	198
Gambar 3.82 Tingkat Dokumen di PT. Konimex.....	198
Gambar 3.83 Struktur Organisasi Divisi <i>Quality Assurance</i>	199
Gambar 3.84 <i>Business Process Mapping</i> Pelulusan Produk Jadi ...	200
Gambar 3.85 <i>Business Process Mapping</i> Pengkajian Mutu Produk	202
Gambar 3.86 <i>Business Process Mapping</i> Sertifikasi/Re-sertifikasi	202
Gambar 3.87 <i>Business Process Mapping</i> Evaluasi Dokumen P2 dan MRM	203
Gambar 3.88 <i>Business Process Mapping</i> Penyusunan Dokumen <i>Quality Agreement</i>	203
Gambar 3.89 <i>Business Process Mapping</i> Penyusunan Laporan Penerimaan Kembali Produk.....	204
Gambar 3.90 <i>Business Process Mapping</i> Penanganan Kasus dan Penyimpangan	205
Gambar 3.91 <i>Business Process Mapping</i> Audit Internal	206
Gambar 3.92 <i>Business Process Mapping</i> Audit Eksternal	207
Gambar 3.93 <i>Business Process Mapping</i> Tahapan Pelatihan GMP	208
Gambar 3.94 Grafik Data Pengukuran <i>Dew Point</i> Ingersol 2023...	248
Gambar 3.95 Grafik Data Pengukuran <i>Oil Content</i> Ingersol 2023.	249

Halaman

Gambar 3.96 Grafik Data Pengukuran Particle Counter Ingersol 2023	249
Gambar 3.97 Grafik Data Pengukuran Mikroba ALT Ingersol 2023	250
Gambar 3.98 Grafik Data Pengukuran <i>Dew Point</i> Kaeser 2023.....	251
Gambar 3.99 Grafik Data Pengukuran <i>Oil Content</i> Kaeser 2023...	251
Gambar 3.100 Grafik Data Pengukuran <i>Particle Counter</i> Kaeser 2023.....	252
Gambar 3.101 Grafik Data Pengukuran Mikroba Kaeser 2023.....	252
Gambar 3.102 Grafik Data Pengukuran <i>Dew Point</i> Atlas Copco 2023	253
Gambar 3.103 Grafik Data Pengukuran <i>Oil Content</i> Atlas Copco 2023.....	253
Gambar 3.104 Grafik Data Pengukuran <i>Particle Counter</i> Atlas 2023	254
Gambar 3.105 Grafik Data Pengukuran Mikroba Atlas Copco 2023	254

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 Peninjauan Lapangan Area <i>Natural Product</i>	305
Lampiran 2 Peninjauan Lapangan Area <i>Paramex Line</i>	306
Lampiran 3 Peninjauan Lapangan Area Gudang Barang Jadi	307
Lampiran 4 Perpisahan dengan Preseptor PT. Konimex	308