

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT BALATIF
JL. TENAGA TENGAH NO.5, BLIMBING, MALANG
JL. LEDOK DOWO RT 01 RW 10,
DESA
PAKISJAJAR, KECAMATAN PAKIS, MALANG
2 SEPTEMBER - 25 OKTOBER 2024**



Balatif.
enriching life

PERIODE LXIII

DISUSUN OLEH :

AINA KUSNUL H.L.H., S.Farm.

2448723076

FILDZAH MIFTAQUL DINA., S.Farm.

2448723089

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT BALATIF
JL. TENAGA NO. 05, BLIMBING, KOTA MALANG
2 SEPTEMBER - 25 OKTOBER 2024

DISUSUN OLEH:

AINA KUSNUL HAYATI L.H, S.Farm	2448723076
FILDZAH MIFTAQL DINA, S.Farm	2448723089

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

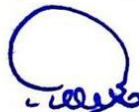
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Ghufron A.A, S.Farm
Supervisor QC

Pembimbing II,



apt.Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph. D
NIK. 241.90.0176

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT BALATIF
JL. RAYA LEDOK DOWO RT 01 RW 01, DESA PAKISJAJAR,
KECAMATAN PAKIS, KABUPATEN MALANG
2 SEPTEMBER - 25 OKTOBER 2024

DISUSUN OLEH:

AINA KUSNUL HAYATI L.H.,S.Farm	2448723076
FILDZAH MIFTAQL DINA.,S.Farm	2448723089

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

Balatif
Malang - Indonesia



apt. Nashruddin Rusyda M.,S.Farm
Supervisor QC

apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D.,
NIK. 241.90.0176

**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 :

Aina Kusnul Hayati L.H.,S.Farm. 2448723076
Fildzah Miftaql Dina, S.Farm. 2448723089

Menyetujui laporan PKPA kami,

Tempat : PT. BALATIF

Alamat : Jl. Tenaga Tengah No.5, Blimbing, Malang
 Jl. Ledok Dowo RT 05 RW 10, Desa Pakisjajar,
 Kabupaten Malang

Waktu : 2 September 2024 – 25 Oktober 2024

Untuk dipublikasikan atau 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 publikasi karya ilmiah ini kami buat dengan
sebenarnya.

Surabaya, 25 Oktober 2024

Aina Kusn



2448723076

**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:

Aina Kusnul Hayati L.H.,S.Farm	2448723076
Fildzah Miftaql Dina.,S.Farm	2448723089

Menyetujui laporan PKPA kami,

Tempat : PT BALATIF

Alamat : Jl. Tenaga Tengah No.5, Blimbing, Malang
Jl. Ledok Dowo RT 05 RW 10, Desa Pakisjajar,
Kabupaten Malang

Waktu : 2 September 2024 – 25 Oktober 2024

Untuk dipublikasikan atau 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 publikasi karya ilmiah ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 25 Oktober 2024

Fildzah M



2448723089

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT atas rahmat dan kasihNya penulis bisa menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Balatif pada tanggal 02 September 2024 – 25 Oktober 2024. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan salah satu program Pendidikan Profesi Apoteker yang harus dicapai oleh mahasiswa agar dapat memahami dan mengerti seluruh aspek kegiatan kefarmasian di Industri Farmasi. Penyusunan laporan PKPA ini dapat terselesaikan berkat bantuan dan kerja sama dari berbagai pihak, baik dari dalam maupun luar Universitas. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis mengucapkan terimakasih kepada pihak-pihak yang telah mendukung dan membantu, antara lain:

1. Bapak Drs. apt. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph. D selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya serta selaku pembimbing internal yang telah banyak memberikan bimbingan, masukan dan petunjuk agar pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat berjalan dengan baik dan lancar.
2. Bapak apt. Nashruddin Rusyda M., S.Farm selaku Supervisor *Quality Control* (QC) di PT Balatif Herbal dan apt. Ghufon A.A., S.Farm selaku Supervisor *Quality Control* (QC) di PT Balatif Farma serta selaku pembimbing eksternal yang telah mengizinkan penulis untuk melakukan praktik kerja serta meluangkan waktu dan pikiran untuk membimbing penulis menyelesaikan laporan ini

3. Bapak Prof. Dr. apt. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Ibu apt. Restri Sinansari, S.Farm., M. Farm selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
5. Seluruh staf, direksi dan karyawan PT Balatif yang telah menerima kami dengan baik dan membantu kami selama pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Keluarga penulis yang telah mendukung baik secara materi maupun moril dalam menempuh studi sejak awal memulai perkuliahan hingga saat ini.
7. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LXIII yang telah berjuang bersama-sama dengan kami dalam suka dan duka sampai tersusun dan terlaksananya laporan Praktek Kerja Profesi ini.
8. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu atas dukungan yang telah diberikan kepada kami.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna. Akhir kata dengan segala keterbatasan, penulis mengharapkan kritik dan saran agar laporan ini dapat disempurnakan lagi.

Surabaya, 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1. 1 Latar Belakang	1
1. 2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	4
1. 3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	5
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	6
2. 1 Sejarah Singkat PT. Balatif	6
2. 2 Visi dan Misi Perusahaan di PT. Balatif	7
2.2.1 Visi PT. Balatif.....	7
2.2.2 Misi PT. Balatif.....	7
2. 3 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2. 4 Jenis Obat yang Diproduksi	8
2.4.1 PT. Balatif Farma	8
2.4.2 IOT Balatif	11
2. 5 Manajemen Mutu PT. Balatif Farma.....	13
2.5.1 Departemen Pengawasan Mutu(QC/Quality Control)	14
2.5.2 Departemen Produksi.....	15

2.5.3	<i>Departemen Pemastian Mutu (QA/Quality Assurance)</i>	16
2.6	Manajemen Mutu PT. Balatif Farma	17
2.6.1	<i>Departemen Pengawasan Mutu (QC/Quality Control)</i>	18
2.6.2	<i>Departemen Produksi</i>	18
2.6.3	<i>Departemen Pemastian Mutu (QA/Quality Assurance)</i>	19
2.7	Bangunan dan Fasilitas	20
2.7.1	<i>PT. Balatif Farma</i>	20
2.7.2	<i>IOT Balatif</i>	22
2.8	Sarana Penunjang Kritis	24
2.8.1	<i>Sistem HVAC(Heating Ventilation and Air Conditioning)</i>	24
2.8.2	<i>Sistem Pengolahan Air</i>	25
2.8.3	<i>Sistem Udara Bertekanan</i>	27
2.9	IPAL (Industri Pengelolaan Air Limbah)	27
2.10	Alur Produksi	29
2.10.1	<i>PT. Balatif Farma</i>	29
2.10.2	<i>IOT Balatif</i>	33
2.11	Kegiatan Pemastian Mutu	37
2.12	Kegiatan Pengawasan Mutu	48
BAB 3	HASIL KEGIATAN	54

3.1	Pemeriksaan Senyawa Rutin pada Simplisia	
	Kejibeling.....	54
3.1.1	<i>Tujuan</i>	54
3.1.2	<i>Tinjauan Pustaka</i>	54
3.1.3	<i>Alat</i>	54
3.1.4	<i>Prosedur Pengujian</i>	54
3.1.5	<i>Pembahasan</i>	56
3.2	Literature Review tentang Pengujian Produk	
	Simvastatin Tablet 10 mg.....	60
3.2.1	<i>Baku Pembanding</i>	60
3.2.2	<i>Identifikasi.....</i>	60
3.2.3	<i>Uji Disolusi</i>	60
3.2.4	<i>Keseragaman Sediaan.....</i>	62
3.2.5	<i>Penetapan Kadar</i>	63
3.2.6	<i>Dokumen Rujukan</i>	66
BAB 4	PEMBAHASAN.....	67
4.1	Manajemen Mutu	67
4.2	Personalia	68
4.3	Bangunan dan Fasilitas.....	69
4.4	Produksi.....	71
4.5	Pengawasan Mutu	72
4.6	Inspeksi Diri	74
4.7	Kualifikasi dan Validasi.....	75
BAB 5	KESIMPULAN DAN SARAN	78

5.1	Kesimpulan	78
DAFTAR PUSTAKA.....		80

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1. Daftar produk non suplemen kesehatan	13
Tabel 2.2. Daftar produk suplemen kesehatan	15
Tabel 2.3. Daftar produk di IOT Balatif	16
Tabel 2.4. Klasifikasi kelas kebersihan	28

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur organisasi PT Balatif	13
Gambar 2.2 Alur proses pembuatan tablet	36
Gambar 2.3 Alur pembuatan tablet salut	37
Gambar 2.4 Alur pembuatan sirup	37
Gambar 2.5 Alur proses pembuatan suspensi.....	38
Gambar 3.1 Hasil percobaan simplisia daun kejabeling	62
Gambar 3.2 Hasil percobaan simplisia daun kejabeling	64