

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT PRIMA MEDIKA LABORATORIES (PHAROS GROUP)  
JL. KADU, KEC. CURUG, KAB. TANGERANG, BANTEN  
3 JUNI 2024 – 2 AGUSTUS 2024**



**PERIODE LXIII**

**DISUSUN OLEH:**

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| ALVE MARIA MARSELA DENDOT, S.Farm.     | 2448723077 |
| DWI AFIFAH, S.Farm.                    | 2448723084 |
| MAURITIUS DE SALES LODHU JAWA, S.Farm. | 2448723109 |
| SAGITA DEDY ANGELICA, S.Farm.          | 2448723117 |

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

**2024**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI**  
**PT PRIMA MEDIKA LABORATORIES (PHAROS GROUP)**  
**JL. KADU, KEC. CURUG, KAB. TANGERANG, BANTEN**  
**3 JUNI 2024 – 2 AGUSTUS 2024**

**DISUSUN OLEH:**

|                                            |                   |
|--------------------------------------------|-------------------|
| <b>ALVE MARIA MARSELA DENDOT, S.Farm.</b>  | <b>2448723077</b> |
| <b>DWI AFIFAH, S.Farm.</b>                 | <b>2448723084</b> |
| <b>MAURITIUS DE SALES L. JAWA, S.Farm.</b> | <b>2448723109</b> |
| <b>SAGITA DEDY ANGELICA, S.Farm.</b>       | <b>2448723117</b> |

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

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**

 **PRIMA MEDIKA**  
**LABORATORIES**

apt. Sri Handayani, S. Farm.  
STRA : 446.94/SIPA/285-DPMPTSP/2022

**Pembimbing II,**



apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS.  
NIK. 241.16.0696

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Alve Maria Marsela Dendot  
NRP : 2448723077
2. Nama : Dwi Afifah, S. Farm.  
NRP : 2448723084
3. Nama : Mauritius De Sales Lodhu Jawa  
NRP : 2448723109
4. Nama : Sagita Dedy Angelica, S. Farm.  
NRP : 2448723117

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : Prima Medika Laboratories  
Alamat : Jl. Kadu, Kec. Curug, Kab. Tangerang,  
Banten

Waktu Pelaksanaan : 3 Juni 2024 – 2 Agustus 2024

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau 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 sebenar-benarnya.

Surabaya, 12 September 2024



Sagita Dedy Angelica

2448723117

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat-Nya sehingga, Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Prima Medika Laboratories, pada 3 Juni 2024 – 2 Agustus 2024 dapat terlaksana dengan baik. Penulis berterima kasih kepada semua pihak yang telah membantu selama proses penyusunan laporan ini, khususnya kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. Prof. Dr. Apt. J. S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. apt. Restry Sinansari, M. Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Diana, S.Si., M.Si. selaku koordinator PKPA di Industri yang telah memberikan petunjuk dan masukan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. apt. Sri Handayani, S. Farm. selaku Manager *Quality Assurance* Pt. Prima Medika Laboratories 3 sebagai Pembimbing I dan apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS. selaku Dosen Pembimbing II yang telah membimbing dan berbagi ilmu kepada penulis selama PKPA di Prima Medika Laboratories.
6. Seluruh karyawan Prima Medika Laboratories, yang telah bersedia untuk berbagi ilmu dan pengalaman selama PKPA.

Dengan keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam penulisan laporan ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya kritik dan saran

yang membangun. Semoga hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas pada umumnya dan bagi perkembangan ilmu pengetahuan pada khususnya.

Surabaya, September 2024

Penulis

## DAFTAR ISI

|                                                                                                                     |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN .....                                                                                 |     |
| KATA PENGANTAR .....                                                                                                | i   |
| DAFTAR ISI .....                                                                                                    | iii |
| DAFTAR TABEL .....                                                                                                  | vi  |
| DAFTAR GAMBAR.....                                                                                                  | vii |
| BAB 1 PENDAHULUAN .....                                                                                             | 1   |
| 1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker .....                                                             | 1   |
| 1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....                                                                     | 3   |
| 1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....                                                                    | 4   |
| BAB 2 TINJAUAN UMUM .....                                                                                           | 5   |
| 2.1 Sejarah Singkat PT. Prima Medika Laboratories .....                                                             | 5   |
| 2.2 Visi dan Misi PT. Prima Medika Laboratories.....                                                                | 6   |
| 2.2.1    Visi.....                                                                                                  | 6   |
| 2.2.2    Misi.....                                                                                                  | 6   |
| 2.3 Struktur Organisasi PT. Prima Medika Laboratories .....                                                         | 7   |
| 2.4 Bangunan dan Fasilitas.....                                                                                     | 8   |
| 2.4.1    Bangunan .....                                                                                             | 8   |
| 2.5 Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat<br>yang Baik (CPOB) di PT. Prima Medika Laboratories ..... | 9   |
| 2.5.1    Manajemen Mutu.....                                                                                        | 9   |
| 2.5.2    Personalial.....                                                                                           | 10  |
| 2.5.3    Bangunan dan Fasilitas .....                                                                               | 11  |
| 2.5.4    Sarana Penunjang Kritis .....                                                                              | 14  |
| 2.5.5    Alur Proses Produksi Di PT. Prima medika<br>Laboratories .....                                             | 23  |

|                         |                                                                                                            |    |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.5.6                   | Pemastian Mutu .....                                                                                       | 28 |
| 2.5.7                   | Pengawas Mutu di PML .....                                                                                 | 39 |
| BAB 3 TUGAS KHUSUS..... |                                                                                                            | 42 |
| 3.1                     | Tugas Khusus Kalibrasi.....                                                                                | 42 |
| 3.1.1                   | Topik.....                                                                                                 | 42 |
| 3.1.2                   | Latar Belakang.....                                                                                        | 42 |
| 3.1.3                   | Tujuan .....                                                                                               | 43 |
| 3.1.4                   | Dasar teori.....                                                                                           | 43 |
| 3.1.5                   | Prosedur kalibrasi .....                                                                                   | 47 |
| 3.2                     | Tugas Khusus <i>Site Master File</i> .....                                                                 | 61 |
| 3.2.1                   | Latar Belakang.....                                                                                        | 61 |
| 3.2.2                   | Tujuan .....                                                                                               | 61 |
| 3.2.3                   | Site Master File.....                                                                                      | 61 |
| 3.3                     | Pembahasan Tugas Khusus Departemen <i>Quality Assurance</i><br>(Kalibrasi, Kualifikasi, dan validasi)..... | 68 |
| 3.3.1                   | Pendahuluan.....                                                                                           | 68 |
| 3.3.2                   | Definisi .....                                                                                             | 68 |
| 3.3.3                   | Tujuan .....                                                                                               | 69 |
| 3.3.4                   | Klasifikasi Ruang Bersih .....                                                                             | 69 |
| BAB 4 PEMBAHASAN .....  |                                                                                                            | 77 |
| 4.1                     | Manajemen Mutu.....                                                                                        | 77 |
| 4.2                     | Personalia .....                                                                                           | 77 |
| 4.3                     | Bangunan dan Fasilitas.....                                                                                | 78 |
| 4.4                     | Peralatan .....                                                                                            | 78 |
| 4.5                     | Produksi.....                                                                                              | 79 |
| 4.6                     | Cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik .....                                                       | 81 |

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 4.7 Pengawasan mutu .....                                  | 82 |
| 4.8 Inspeksi diri, audit mutu dan persetujuan pemasok..... | 82 |
| 4.9 Keluhan dan penarikan produk.....                      | 83 |
| 4.10 Dokumentasi.....                                      | 84 |
| 4.11 Kegiatan alih daya .....                              | 87 |
| 4.12 Kualifikasi dan Validasi .....                        | 88 |
| BAB 5 KESIMPULAN .....                                     | 95 |
| 5.1 Kesimpulan.....                                        | 95 |
| 5.2 Saran .....                                            | 95 |
| DAFTAR PUSTAKA.....                                        | 97 |
| LAMPIRAN A .....                                           | 98 |
| LAMPIRAN B.....                                            | 99 |



## DAFTAR TABEL

|                                                                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabel 2.1 Klasifikasi Tingkat keparahan temuan .....                                                             | 37 |
| Tabel 3.1 Kategori risiko pada alat.....                                                                         | 46 |
| Tabel 3.2 Hasil Kalibrasi Suhu Alat <i>Dissolution Tester</i> .....                                              | 53 |
| Tabel 3.3 Hasil Kalibrasi Waktu/ <i>Timer</i> alat <i>Dissolution Tester</i> .....                               | 54 |
| Tabel 3.4 Hasil Kalibrasi RPM alat <i>Dissolution Tester</i> .....                                               | 55 |
| Tabel 3.5 Hasil Kalibrasi alat <i>display suhu &amp; RH</i> .....                                                | 56 |
| Tabel 3.6 Kriteria dampak alat .....                                                                             | 57 |
| Tabel 3.7 Kriteria frekuensi penggunaan alat.....                                                                | 58 |
| Tabel 3.8 <i>Assessment</i> kalibrasi <i>display suhu &amp; RH</i> dan <i>dissolution</i><br><i>tester</i> ..... | 60 |
| Tabel 3.9 Hasil Monitoring AHU 01.....                                                                           | 71 |
| Tabel 3.10 Hasil Monitoring AHU 02.....                                                                          | 73 |
| Tabel 3.11 Hasil Monitoring AHU 03.....                                                                          | 74 |
| Tabel 3.12 Hasil Monitoring AHU Kompartemen.....                                                                 | 75 |

## **DAFTAR GAMBAR**

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| Gambar 2.1 Struktur Organisasi PT. Prima Medika Laboratories ... | 7  |
| Gambar 3.1 Klasifikasi Ruang Bersih. ....                        | 70 |
| Gambar 3.2 Batas Cemarkan Mikrobiologi dalam Ruang Bersih. ....  | 71 |
| Gambar 3.3 Grafik Pemantauan Mikrobiologi .....                  | 75 |