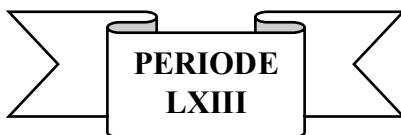


**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT KALBE FARMA TBK.
JL. MH. THAMRIN BLOK A3-1, KAWASAN INDUSTRI
DELTA SILICON LIPPO CIKARANG, BEKASI
01 JULI 2024 – 30 AGUSTUS 2024**



KALBE



DISUSUN OLEH :

HELERITA AMALIA GUSMAO DEJESUS, S.Farm. 2448723095

KEVIN OWEN SANTOSO, S.Farm. 2448723102

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN KERJA PROFESI APOTEKER
DI
JL. MH. THAMRIN BLOK A3-1, KAWASAN INDUSTRI DELTA
SILICON LIPPO CIKARANG, BEKASI
01 JULI 2024 – 30 AGUSTUS 2024

DISUSUN OLEH:
HELERITA AMALIA GUSMAO DEJESUS , S.Farm.
NIM. 2448723095

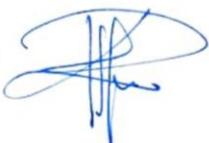
MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LXIII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,


apt. Aldo Herisko W. Manik, S.Si
QA Compliance Manager
No. 19840906/STRA-UNJANI/2008/
14054

Pembimbing II,


apt. Dr. R.M. Wuryanto H., M.Sc.
NIK. 241.10.0750

LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI

LAPORAN PKPA

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

Nama : Helerita Amalia G.D., S.Farm. NIM. 2448723095

Kevin Owen Santoso, S.Farm. NIM. 2448723102

Menyetujui laporan PKPA sarana industri kami :

Tempat : PT. Kalbe Farma Tbk.

Alamat : Kawasan Industri Delta Silicon

Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang

Waktu Pelaksanaan : 01 Juli 2024 – 30 Agustus 2024

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik Sebata sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi karya ilmiah ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 30 Agustus 2024



Kevin Owen Santoso, S.Farm.

NIM. 2448723102

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmatNya, sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan praktik kerja profesi apoteker dengan judul **Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Kalbe Farma Tbk. Di Jl. M.H. Thamrin Blok A3-1, Kawasan Industri Delta Silicon Lippo Cikarang, Bekasi 01 Juli 2024 – 30 Agustus 2024.** Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memberi pengetahuan serta pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan di Industri.

Penulis menyadari bahwa pelaksanaan PKPA dan penulisan laporan ini tidak lepas dari bantuan dari berbagai pihak. Penulis dengan tulus mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan naskah skripsi ini hingga selesai, yaitu kepada yang terhormat:

1. apt. Rina Widyaningtyas dan apt. Aldo Herisko W. Manik S.Si selaku Dosen Pembimbing I yang bersedia meluangkan waktu memberikan bimbingan, arahan dan masukkan selama kegiatan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.
2. Dr. apt. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc. selaku Dosen Pembimbing II yang telah membantu meluangkan waktu dan tenaga untuk membimbing kami yang banyak kekurangan dari awal hingga selesaiya laporan PKPA ini
3. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala, dan apt. Restry Sinansari S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

4. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator dalam pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di Apotek.
 5. Keluarga penulis tercinta yang selalu memberikan motivasi, doa serta dukungan baik secara moral maupun materialnya kepada penulis selama pelaksanaan PKPA
 6. Apoteker lain dan karyawan PT. Kalbe Farma, Tbk. yang telah bersedia mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker.
 7. Teman-Teman Apoteker periode 63 khususnya teman-teman yang melaksanakan PKPA di Apotek Rafa Farma
 8. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebut satu persatu yang telah membantu dalam penyelesaian laporan PKPA ini.
- Semoga seluruh kebaikan yang telah diberikan oleh semua pihak mendapatkan balasan yang berlimpah dari Tuhan Yang Maha Esa. Akhir kata, penulis berharap penulisan ini dapat berguna untuk berbagai pihak yang memerlukan

Surabaya, 30 Agustus 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR GAMBAR	vi
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan	2
1.3. Manfaat	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM PT Kalbe Farma	4
2.1. Sejarah Singkat PT Kalbe Farma	4
2.2. Visi dan Misi PT Kalbe Farma.....	6
2.1.1. Visi PT Kalbe Farma.....	6
2.1.2. Misi PT Kalbe Farma.....	6
2.1.3. Motto PT Kalbe Farma	7
2.1.4. Janji Kualitas PT Kalbe Farma	7
2.1.5. Nilai Panca Sradha yang diterapkan PT Kalbe Farma	7
2.1.6. Filosofi Dasar PT Kalbe Farma.....	7
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	8
2.3.1. Quality Assurance (QA).....	9
2.3.2. Quality Control (QC)	21
2.3.3. Research and Developemenet (RnD)	22
2.3.4. Engineering.....	23
2.3.5. PPIC	23

	Halaman
2.3.6. Logistik	25
2.3.7. Produksi	26
2.4. Bangunan dan Fasilitas	26
2.5. Jenis Jenis Obat yang Diproduksi	29
2.5.1. Line 1 (Solid-Tablet).....	29
2.5.2. Line 2 (Solid-Tablet, Kaplet)	29
2.5.3. Line 3 (Solid-Tablet).....	29
2.5.4. Line 4 (Tablet)	30
2.5.5. Line 5 (Liquid).....	30
2.5.6. Line 6 (Repack).....	31
2.5.7. Line 7 (Semisolid).....	31
2.5.8. Line 8 (Solid-Tablet).....	31
2.5.9. Line 9 (Solid-Tablet, Capsule)	32
2.6. Tinjauan Pemenuhan Aspek CPOB.....	33
2.6.1. Manajemen Mutu	33
2.6.2. Bangunan dan Fasilitas	34
2.6.3. Sarana Penunjang Kritis.....	35
2.6.4. Alur Proses Produksi.....	38
2.6.5. Logistic	49
2.6.6. Engineering	51
2.7. Kegiatan Pemastian Mutu	52
2.8. Kegiatan Pengawasan Mutu.....	52
2.9. Pengembangan Produk.....	53
BAB 3. TUGAS KHUSUS	55
3.1. Departemem QA (Line QA) – Kevin Owen Santoso (2448723102).....	55

Halaman

3.1.1. Pembuatan Laporan Product Quality Review (PQR).....	55
3.1.2. Pembuatan Laporan Verifikasi On-Going (OPV)	55
3.1.3. Pembuatan Dashboard BRFT dan NFRT	56
3.2. Departemen QA (Registrasi) – Helerita Amalia Gusmao De Jesus (244723095)	58
3.3. Departemen QA (Complaint) – Helerita Amalia Gusmao De Jesus (244723095)	59
3.4. Departemen QA (Retur) – Helerita Amalia Gusmao De Jesus (244723095)	60
3.5. Departemen QA (Data Integrity) – Helerita Amalia Gusmao De Jesus (244723095)	61
3.3.1. Deskripsi	61
3.3.2. Cover Modul Question & Answer Implementasi Cara Dokumentasi Yang Baik Dan Pedoman Integritas Data.....	63
BAB 4. PEMBAHASAN.....	65
4.1. Departemem QA (Line QA) – Kevin Owen Santoso (2448723102)	65
4.1.1. Kegiatan Rutin Divisi QA Kalbe Farma	65
4.1.2. Kegiatan di QA Line	65
4.2. Departemem QA (Line QA) – Helerita Amalia Gusmao Dejesus (2448723095)	71
4.2.1. Kegiatan Rutin Divisi QA Kalbe Farma	71
4.2.2. Quality Assurance Registrasi (QAR)	71
4.2.3. Prosedur Penanganan Produk Kembalian & Keluhan Produk	73
4.2.4. Dokumentasi dan Integritas Dara.....	76
BAB 5. KESIMPULAN	79
5.1. Kesimpulan	79
5.2. Saran	79
DAFTAR PUSTAKA.....	81

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo lama PT. Kalbe Farma	6
Gambar 2.2 Logo baru PT. Kalbe Farma	6
Gambar 2.3 Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma.....	8
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen QA PT. Kalbe Farma.....	9
Gambar 2.5 Alur Proses Produksi Sediaan Solida	44
Gambar 2.6 Alur Produksi Sediaan Liquid	47
Gambar 2.7 Alur Produksi Sediaan Krim	49
Gambar 3.1 Halaman Depan Dashboard.....	58
Gambar 3.2 Cover Depan Modul Question & Answer Implementasi.....	63
Gambar 3.3 Cover Belakang Modul Question & Answer.....	64