

**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. Mantik, 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 masukan 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 selesainya 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

|                                                                | <b>Halaman</b> |
|----------------------------------------------------------------|----------------|
| 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             |

|                                                                        | <b>Halaman</b> |
|------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 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<br>(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<br>Jesus (244723095) .....                           | 58 |
| 3.3. Departemen QA (Complaint) – Helerita Amalia Gusmao De<br>Jesus (244723095) .....                            | 59 |
| 3.4. Departemen QA (Retur) – Helerita Amalia Gusmao De<br>Jesus (244723095) .....                                | 60 |
| 3.5. Departemen QA (Data Integrity) – Helerita Amalia Gusmao De<br>Jesus (244723095) .....                       | 61 |
| 3.3.1. Deskripsi .....                                                                                           | 61 |
| 3.3.2. Cover Modul Question & Answer Implementasi Cara Dokumentasi<br>Yang Baik Dan Pedoman Integritas Data..... | 63 |
| BAB 4. PEMBAHASAN.....                                                                                           | 65 |
| 4.1. Departemem QA (Line QA) – Kevin Owen Santoso<br>(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<br>(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

|                                                                    | <b>Halaman</b> |
|--------------------------------------------------------------------|----------------|
| 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             |