

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT BALATIF
JALAN TENAGA TENGAH NO. 05, BLIMBING, MALANG &
JL. RAYA LEDOKDOWO RT/RW 01/10, PAKISJAJAR,
KABUPATEN MALANG
03 FEBRUARI – 28 MARET 2025**



Balatif.
enriching life



DISUSUN OLEH:

Diana Rahelia, S.Farm. 2448724014

Inocenta Lury Yuwana, S.Farm 2448724024

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2025**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. BALATIF
JALAN TENAGA TENGAH NO.05, BLIMBING, MALANG
03 FEBRUARI 2025 - 28 MARET 2025**

DISUSUN OLEH:

DIANA RAHELIA, S.Farm. 2448724014

INOCENTA LURY YUWANA, S.Farm 2448724024

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

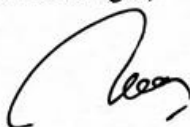
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

**Balatif**
Malang – Indonesia

apt. Christian Y. Soetikno, S.Farm
Quality Assurance Manager

Pembimbing II,



apt. Henry Kurnia S, S.Si., M.Si
NIK. 241.97.0283

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT BALATIF
JL. RAYA LEDOKDOWO RT. 01/RW. 01, DESA PAKISJAJAR
KECAMATAN PAKIS, KABUPATEN MALANG
03 FEBRUARI 2025 – 28 MARET 2025**

DISUSUN OLEH:

DIANA RAHELIA, S.Farm.	2448724014
INOCENTA LURY YUWANA, S.Farm.	2448724042

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LXIV
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. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si
NIK. 241.97.0283

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

1. Nama : Diana Rahelia, S.Farm.
NRP : 2448724014
2. Nama : Inocenta Lury Yuwana, S.Farm
NRP : 2448724024

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Balatif
Alamat : Jl. Tenaga Tengah No. 05, Blimbing, Malang
Jl. Raya Ledokdowo RT/RW 01/10, Desa
Pakisjajar, Kec. Pakis, Kabupaten Malang.
Waktu Pelaksanaan : 03 Februari – 28 Maret 2025

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.

Surabaya, 28 Maret 2025



Diana Rahelia, S.Farm. (2448724014)
Inocenta Lury Yuwana, S.Farm. (2448724024)

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker pada tanggal 03 Februari 2025 hingga 28 Maret 2025 di PT Balatif Jl. Tenaga Tengah No. 5, Blimbing, Malang dan Jl. Raya Ledokdowo RT/RW 01/10, Desa Pakisjajar, Kabupaten Malang, untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Kegiatan dan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dapat terlaksana dengan baik berkat bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada :

1. apt Christian Y. Soetikno, S.Farm dan apt. Nashruddin Rusya M., S.Farm selaku Pembimbing I yang telah menyediakan waktu serta memberi ilmu kepada penulis selama melaksanakan PKPA dan penyusunan laporan.
2. apt Ita Tresnowati, S.Si, selaku *plant manager* PT. Balatif yang telah memberikan kesempatan bagi penulis untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Balatif, sehingga dapat menambah pengalaman penulis.
3. apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si selaku pembimbing II yang telah bersedia membimbing, memberikan ilmu, waktu dan tenaga selama melaksanakan PKPA dan penyusunan laporan.

4. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. apt. Restry Sinansari, S.Farm selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas selama perkuliahan dan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri.
6. apt. Martha Ervina, S.Si., M.Sc., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendukung kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. apt. Diana, M.S., apt selaku koordinator Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri yang membantu dalam mengatur dan menyusun pelaksanaan PKPA.
8. apt. Catherine Caroline, S.Si., M.Si selaku Penasihat Akademik yang telah membantu dan memberikan saran selama proses pendidikan Program Studi Profesi Apoteker.
9. Seluruh staf PT. Balatif yang telah memberikan bantuan selama kegiatan PKPA di Industri.
10. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode LXIV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersama-sama melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri.
11. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah memberikan bantuan dalam penyelesaian laporan PKPA.

Penulis menyadari bahwa hasil laporan PKPA ini jauh dari kata sempurna karena adanya keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis. Oleh karena itu, kritik dan saran sangat dibutuhkan agar laporan ini dapat dikembangkan lebih baik lagi. Penulis berharap agar

laporan PKPA ini dapat bermanfaat untuk berbagai pihak yang memerlukan, khususnya di bidang kesehatan.

Surabaya, 26 Maret 2025

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
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 PT. BALATIF	5
2.1 Sejarah Singkat PT Balatif.....	5
2.2 Visi dan Misi PT Balatif.....	6
2.2.1 Visi PT Balatif	6
2.2.2 Misi PT Balatif.....	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia PT Balatif.....	6
2.3.1 Struktur Organisasi PT Balatif	6
2.4 Bangunan, Fasilitas dan Jenis Obat yang diproduksi	7
2.4.1 Industri Farmasi PT Balatif.....	7
2.4.2 Industri Obat Tradisional PT Balatif.....	9
2.5 Manajemen Mutu	12
2.5.1 Industri Farmasi PT Balatif.....	12
2.5.2 Industri Obat Tradisional PT Balatif.....	16
2.6 Sarana Penunjang Kritis PT Balatif.....	18
2.6.1 Sistem HVAC	18
2.6.2 Sistem Pengolahan Air (SPA).....	20
2.6.3 Sistem Udara Tekan (SUT).....	20

2.6.4	Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL).....	21
2.7	Alur Proses Produksi.....	22
2.7.1	Industri Farmasi PT Balatif.....	22
2.7.2	Industri Obat Tradisional PT Balatif.....	26
2.8	Kegiatan Pemastian Mutu	32
2.8.1	Industri Farmasi PT Balatif.....	32
2.8.2	Industri Obat Tradisional PT Balatif.....	36
2.9	Kegiatan Pengawasan Mutu	37
2.9.1	Industri Farmasi PT Balatif.....	37
2.9.2	Industri Obat Tradisional PT Balatif.....	42
2.10	Proses Pengembangan Produk	43
2.10.1	Industri Farmasi PT Balatif.....	43
2.10.2	Industri Obat Tradisional PT Balatif.....	43
BAB 3 HASIL KEGIATAN PT BALATIF		44
3.1	Kegiatan selama di Industri Farma PT Balatif	44
3.1.1	Review Batch Record.....	44
3.1.2	Kalibrasi.....	44
3.1.3	Pelulusan Produk Jadi (Release)	45
3.1.4	Penelusuran Cacat Produk.....	45
3.1.5	Mapping Suhu	46
3.1.6	Validasi Proses	46
3.2	Tugas Khusus Industri Farma PT Balatif	47
3.2.1	Tujuan Tugas Khusus Sistem Bangunan dan HVAC	47
3.2.2	Tinjauan Sistem Bangunan dan HVAC	47
3.2.3	Desain Denah Rancangan Bangunan Industri	56
3.2.4	Desain Denah Jalur Orang	57
3.2.5	Desain Denah Tekanan Udara.....	58

3.3	Tugas Khusus Industri Obat Tradisional PT Balatif	60
BAB 4 PEMBAHASAN		67
4.1	Sistem Manajemen Mutu	68
4.2	Personalia	69
4.3	Bangunan dan Fasilitas	70
4.4	Produksi	72
4.5	Pengawasan Mutu	73
4.6	Inspeksi Diri	74
4.7	Kualifikasi dan Validasi	76
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN		79
5.1	Kesimpulan	79
5.2	Saran	80
DAFTAR PUSTAKA		81

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Contoh Produk Obat PT Balatif Farma	9
---	---

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Struktur Organisasi PT Balatif	7
Gambar 2.2	Alur Proses Pembuatan Tablet	23
Gambar 2.3	Alur Proses Pembuatan Tablet Salut Selaput	24
Gambar 2.4	Alur Proses Pembuatan Kapsul	24
Gambar 2.5	Alur Proses Pembuatan Sirup	25
Gambar 2.6	Alur Pembuatan Suspensi	25
Gambar 2.7	Alur Proses Pembuatan Sediaan	28
Gambar 2.8	Alur Produksi Tablet Salut Gula	30
Gambar 2.9	Alur Produksi Sediaan Kapsul	31
Gambar 2.10	Alur Produksi Sediaan Lotion	32
Gambar 3.1	Klasifikasi Ruangan	49
Gambar 3.2	Sistem Single Pass	51
Gambar 3.3	Sistem Exhaust	52
Gambar 3.4	Sistem Resirkulasi	53
Gambar 3.5	Cascade Airlock	53
Gambar 3.6	Sink Airlock	54
Gambar 3.7	Bubble Airlock	54
Gambar 3.8	Komponen HVAC	56
Gambar 3.9	Denah Rancangan Bangunan Industri	56
Gambar 3.10	Denah Jalur Orang	57
Gambar 3.11	Denah Tekanan Udara	58

DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN 1	CONTOH LABEL IDENTITAS PRODUK DAN PROSES	82
LAMPIRAN 2	CONTOH LABEL STATUS DILULUSKAN DAN DITOLAK	83
LAMPIRAN 3	CONTOH LABEL STATUS KARANTINA.....	84
LAMPIRAN 4	CONTOH LAPORAN VALIDASI PROSES TABLET “X”	85
LAMPIRAN 5	POWERPOINT TUGAS KHUSUS HVAC DAN SISTEM BANGUNAN.....	91