

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. INTERBAT
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPROJO NO. 1,
KEC. BUDURAN, KAB. SIDOARJO, JAWA TIMUR
PERIODE 01 JULI 2025 – 29 AGUSTUS 2025**



PERIODE LXV

DISUSUN OLEH:

FITRIA NURAINI, S.Farm.	2448724068
FRANSISKUS REGIS PARTANA, S.Farm.	2448724070
MAGGIE ANASTASYA GUNAWAN, S.Farm.	2448724084
WILSON SUSANTO, S.Farm.	2448724115

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. INTERBAT
JL. H.R. MOCH. MANGUNDIPROJO NO. 1,
KEC. BUDURAN, KAB. SIDOARJO, JAWA TIMUR
PERIODE 01 JULI 2025 – 29 AGUSTUS 2025**

DISUSUN OLEH:

FITRIA NURAINI, S.Farm.	2448724068
FRANSISKUS REGIS PARTANA, S.Farm.	2448724070
MAGGIE ANASTASYA GUNAWAN, S.Farm.	2448724084
WILSON SUSANTO, S.Farm.	2448724115

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Erwin Rahmad, S.Si., M.M.
Plant Manager PT. Interbat

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 LXV Fakultas Farmasi, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Fitria Nuraini, S.Farm.
NRP : 2448724068
2. Nama : Fransiskus Regis Partana, S.Farm.
NRP : 2448724070
3. Nama : Maggie Anastasya Gunawan, S.Farm.
NRP : 2448724084
4. Nama : Wilson Susanto, S.Farm.
NRP : 2448724115

Menyetujui Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker kami:

Tempat : PT. Interbat
Alamat : Jl. H.R. Moch. Mangundiprojo No. 1,
Kec. Buduran, Kab. Sidoarjo, Jawa Timur
Waktu Pelaksanaan : 01 Juli 2025 – 29 Agustus 2025

Agar dapat 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, 29 Agustus 2025



Wilson Susanto, S.Farm.
2448724115

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena telah memberikan berkat dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan **Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Interbat, Jl. H.R. Moch. Mangundiprojo No. 1, Kec. Buduran, Kab. Sidoarjo, Jawa Timur, 01 Juli – 29 Agustus 2025** dengan baik dan lancar. Penyusunan laporan ini dimaksudkan untuk memenuhi persyaratan memperoleh gelar profesi Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa pelaksanaan PKPA dan penulisan laporan ini tidak lepas dari bantuan berbagai pihak. Penulis dengan tulus mengucapkan banyak terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu, memberikan dukungan, serta bimbingan selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker dan penulisan laporan ini hingga selesai, yaitu kepada yang terhormat:

1. Bapak apt. Erwin Rahmad, S.Si., M.M. selaku *Plant Manager* PT. Interbat sekaligus Pembimbing I yang telah meluangkan waktu dan memberikan kepercayaan, kesempatan, waktu, serta bimbingan selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker.
2. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Pembimbing II yang bersedia meluangkan waktunya dalam membimbing penulis serta selalu memberikan dukungan dan masukan sehingga penulis dapat menyelesaikan tugas dengan baik.
3. Ibu apt. Sumi Wijaya, Ph.D. selaku Rektor; ibu Dr. apt. Martha Ervina, S.Si., M.Si. selaku Dekan Fakultas Farmasi; ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kaprodi Profesi Apoteker; dan ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktik Kerja

Profesi Apoteker di industri yang telah memberikan kepercayaan kepada kami untuk bisa melaksanakan PKPA di PT. Interbat.

4. Apoteker Departemen Pengawasan Mutu (QC) PT. Interbat yang terdiri dari bu Nina, bu Eliz, pak Rio, kak Stefan, kak Octa, kak Marselina, kak Severina, dan para analis yang telah memberikan waktunya selama proses PKPA.
5. Apoteker Departemen Penjaminan Mutu (QA) PT. Interbat yang terdiri dari bu Yenny, kak Sherine, pak Berry, bu Maria, bu Kristina, pak Jason, bu Yuli, kak Angela, dan paraadmin yang telah memberikan waktunya selama proses PKPA.
6. Apoteker Departemen *Research and Development* (RnD) PT. Interbat yang terdiri dari pak Reyner, pak Virgo, bu Dea, pak David, pak Anas, dan para apoteker serta analis, yang telah memberikan waktunya selama proses PKPA.
7. Apoteker Departemen Produksi PT. Interbat yang terdiri dari pak Alam, kak Sherly, kak Wenny, kak Andre yang telah memberikan waktunya selama proses PKPA.
8. Apoteker Departemen *Production Planning and Inventory Control* (PPIC) PT. Interbat yang terdiri dari bu Meilani yang telah memberikan waktunya selama proses PKPA.
9. Keluarga penulis yang dengan sepenuh hati mendoakan dan mendukung penulis selama proses PKPA.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, dan pustaka yang ditinjau, penulis menyadari masih banyak kekurangan dalam penulisan laporan ini. Sebagai akhir kata, penulis berharap agar laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini dapat bermanfaat bagi perkembangan pendidikan profesi apoteker pada periode selanjutnya.

Surabaya, 29 Agustus 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	5
2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi	5
2.2 Visi, Misi, dan Nilai Perusahaan.....	7
2.2.1 Visi PT. Interbat.....	7
2.2.2 Misi PT. Interbat.....	7
2.2.3 Nilai PT. Interbat	8
2.2.4 Kebijakan Mutu (<i>Quality Policy</i>) PT. Interbat.....	8
2.2.5 Kebijakan Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3) serta Lingkungan.....	9
2.2.6 Budaya Kerja Perusahaan.....	10
2.3 Peraturan yang Menjadi Acuan PT. Interbat	11
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Interbat	11
2.4.1 Struktur Organisasi PT. Interbat	11
2.4.2 Tinjauan Departemen di PT. Interbat.....	14
2.5 Bangunan dan Fasilitas Serta Jenis Obat yang Diproduksi.....	18
2.5.1 Bangunan dan Fasilitas di PT. Interbat	18
2.5.2 Jenis Obat yang Diproduksi di PT. Interbat.....	19
2.6 Tinjauan tentang Pemenuhan Aspek CPOB.....	20

	Halaman
2.6.1 Sistem Manajemen Mutu.....	20
2.6.2 Personalia	24
2.6.3 Bangunan dan Fasilitas.....	26
2.6.4 Sarana Penunjang Kritis	29
2.6.5 Alur Proses Produksi	31
2.6.5 Kegiatan Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>).....	38
2.6.6 Kegiatan Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>)	46
2.6.7 Proses Pengembangan Produk.....	48
BAB 3. LAPORAN HASIL KEGIATAN	53
3.1 Departemen Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>) – Fitria Nuraini (2448724068): <i>Routine Testing</i> Timbangan.....	53
3.1.1 Latar Belakang	53
3.1.2 Tujuan.....	54
3.1.3 Tinjauan Pustaka	55
3.1.4 Pembahasan.....	68
3.1.5 Kesimpulan.....	69
3.2 Departemen Produksi – Fransiskus Regis Pertama (2448724070).....	70
3.2.1 Validasi Proses.....	70
3.2.2 Parameter Proses dan Parameter Uji Obat X Kaplet Salut Enterik	77
3.3 Departemen Riset dan Pengembangan (<i>Analytical Development</i>) – Maggie Anastasya Gunawan (2448724084): Protokol Verifikasi Metode Analisis.....	80
3.3.1 Pendahuluan	80
3.3.2 Tujuan.....	82
3.3.3 Referensi.....	82
3.3.4 Protokol Verifikasi Penetapan Kadar Bahan Awal Gel Aluminium Hidroksida Kering	82

	Halaman
3.3.5 Pembahasan.....	91
3.4 Departemen Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>)–Wilson Susanto (2448724115): Penyusunan Proyek Hasil Pengujian Kimia-Fisika pada <i>Spreadsheet</i> Gel “X” terhadap Acuan Kompendial	96
3.4.1 Latar Belakang	96
3.4.2 Tujuan.....	97
3.4.3 Tinjauan Pustaka	97
3.4.4 Hasil	106
4.4.5. Pembahasan.....	111
4.4.6. Kesimpulan.....	113
BAB 4. PEMBAHASAN.....	114
4.1 Departemen R&D (<i>Research and Development</i>).....	114
4.1.1 Registrasi	114
4.1.2 <i>Formulation Development</i>	117
4.1.3 <i>Analytical Development</i>	120
4.2 Departemen Produksi.....	137
4.2.1 <i>Line Clearance</i>	137
4.2.2 Penimbangan	138
4.2.3 Proses Produksi Sediaan Tablet Non-Betalaktam.....	139
4.2.4 Proses Produksi Sediaan Kapsul	149
4.2.5 Produksi Sediaan Semisolidas	152
4.2.6 Proses Pengemasan.....	155
4.3 Departemen <i>Quality Control</i> (QC)	158
4.3.1 Seksi Kimia-Fisika Subseksi Bahan Awal	160
4.3.2. Seksi Bahan Pengemas.....	166
4.3.3. Seksi Kimia-Fisika Subseksi Produk Jadi	174
4.3.4. Seksi Pendukung	179

	Halaman
4.3.5. Stabilitas	179
4.3.6. Hasil Uji di Luar Spesifikasi (HULS)	185
4.3.2 Validasi Metode Analisa (VMA)	190
4.3.7 Seksi Mikrobiologi	196
4.4 Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA)	207
4.4.1 <i>Quality System</i>	209
4.4.2 <i>Quality Operation</i>	222
4.4.3 <i>Quality Compliance</i>	228
4.4.4 <i>Documentation</i>	232
4.4.5 <i>Validation</i>	236
4.4.6 <i>Qualification</i>	245
4.5 Departemen <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC)	250
4.5.1 <i>Production Planning</i>	251
4.5.2 <i>Inventory Control</i>	253
4.6 Departemen Teknik	261
4.6.1 HVAC (<i>Heating, Ventilating, and Air Conditioning</i>)	261
4.6.2 Sistem Pengolahan Air (SPA)	268
4.6.3 Sistem Udara Bertekanan	271
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	274
DAFTAR PUSTAKA	275

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1. Jenis Sediaan yang Diproduksi di PT. Interbat.....	19
Tabel 3.1. Parameter Proses dan Parameter Uji	78
Tabel 3.2. Kriteria Penerimaan.....	90
Tabel 3.3. Kesesuaian Parameter Spesifikasi antara PT. Interbat dengan Farmakope Indonesia.....	100
Tabel 4.1. Parameter Validasi Berdasarkan Kategori Metode Analisis.....	122
Tabel 4.2. Syarat Perolehan Kembali.....	124
Tabel 4.3. Syarat Keberulangan	124
Tabel 4.4. Kelebihan dan Kekurangan Alat Pengering.	142
Tabel 4.5. Parameter Proses Alat Pengering.	142
Tabel 4.6. Spesifikasi Air Berdasarkan Farmakope Indonesia	164
Tabel 4.7. Spesifikasi Air di PT Interbat.	165
Tabel 4.8. Kondisi Uji Stabilitas Jangka Panjang (<i>Long Term</i>).....	181
Tabel 4.9. Kondisi Uji Stabilitas Dipercepat.....	182
Tabel 4.10. Tahapan Uji Disolusi.....	188
Tabel 4.11. Mikroba dan Media untuk Uji Fertilitas Media.....	199
Tabel 4.12. Metode Pengujian Mikroba Patogen.	200
Tabel 4.13. Kategori Sediaan dan Kriteria Keberterimaan.....	205
Tabel 4.14. <i>Diffuser</i> Tipe Swirl.	265

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1.	Logo PT. Interbat. 5
Gambar 2.2.	Struktur Organisasi PT. Interbat..... 13
Gambar 2.3.	Denah PT. Interbat. 19
Gambar 3.1.	Posisi Peletakkan Anak Timbangan 62
Gambar 3.2.	Hasil Pengujian <i>Repeatability</i> 66
Gambar 3.3.	Hasil <i>Spreadsheet</i> Isi Minimum..... 106
Gambar 3.4.	Hasil <i>Spreadsheet</i> Penetapan Kadar Piroksikam 107
Gambar 3.5.	Hasil <i>Spreadsheet</i> Cemaran Organik 110
Gambar 4.1.	Alur Pengembangan Produk Baru Departemen R&D..... 117
Gambar 4.2.	Alur Pengembangan Metode Analisis..... 121
Gambar 4.3.	Struktur Organisasi Departemen QC. 159
Gambar 4.4.	<i>Military Standard</i> 168
Gambar 4.5.	Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i> (QA) di PT. Interbat..... 208
Gambar 4.6.	Model Manajemen Risiko Mutu 211
Gambar 4.7.	Alur Penyusunan CAPA. 216
Gambar 4.8.	Alur Penanganan Keluhan. 219
Gambar 4.9.	Hirarki Dokumen PT. Interbat. 233
Gambar 4.10.	Struktur Organisasi Departemen PPIC. 251
Gambar 4.11.	Sistem Full Fresh Air. 262
Gambar 4.12.	Sistem Resirkulasi. 263
Gambar 4.13.	Sistem Ekstraksi..... 264
Gambar 4.14.	<i>Diffuser</i> Tipe Induksi. 264
Gambar 4.15.	<i>Diffuser</i> Tipe Perforasi..... 265

	Halaman
Gambar 4.16. Sistem <i>Airlock</i> Tipe Cascade.	267
Gambar 4.17. Sistem <i>Airlock</i> Tipe <i>Sink</i>	267
Gambar 4.18. Sistem <i>Airlock</i> Tipe <i>Bubble</i>	268
Gambar 4.19. Sistem Pengolahan Air di PT. Interbat.	268