

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)  
DI PT. PERUSAHAAN DAGANG DAN INDUSTRI FARATU  
JL. RAYA NAROGONG, RT.001/RW.006, CIKIWUL, KEC.  
BANTAR GEBANG, KOTA BEKASI, JAWA BARAT  
03 NOVEMBER-23 DESEMBER 2025**



**PERIODE LXVI**

**DISUSUN OLEH :**

**KASILDA ANDRIA KORSINI, S.Farm. 2448725045**

**NADISA LOVANA HESI, S.Farm. 2448725068**

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

**LEMBAR PENGESAHAN**

**PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. PERUSAHAAN DAGANG DAN INDUSTRI FARATU  
JL. RAYA NAROGONG, RT.001/RW.006, CIKIWUL, KEC.  
BANTAR GEBANG, KOTA BEKASI, JAWA BARAT  
03 NOVEMBER-23 DESEMBER 2025**

**DISUSUN OLEH :**

**KASILDA ANDRIA KORSINI, S.Farm. 2448725045**

**NADISA LOVANA HESI, S.Farm. 2448725068**

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

**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I,**



**apt. Tan Wee Chang, S.Farm., M.M.**  
NIK. F230027

**Pembimbing II,**



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

## **LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Kasilda Andria Korsini, S.Farm.  
NRP : 2448725045
2. Nama : Nadisa Lovana Hesi, S.Farm.  
NRP : 2448725068

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Perusahaan Dagang dan Industri Faratu  
Alamat : Jl. Raya Narogong, RT.001/RW.006, Cikiwul,  
Kec. Bantar Gebang, Kota Bekasi, Jawa Barat  
Waktu : 03 November 2025 - 23 Desember 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.

Bekasi, 23 Desember 2025

Yang menyatakan,



Kasilda Andria Korsini, S.Farm.  
2448725045

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker pada tanggal 03 November-23 Desember 2025 di PT. Perusahaan Dagang dan Industri Faratu dengan lancar. Laporan PKPA ini disusun untuk memenuhi syarat dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis mengucapkan terima kasih dan penghargaan sebesar-besarnya kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa, yang selalu menyertai dan memberkati setiap hari-hari yang dilalui penulis sehingga Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri dapat terselesaikan dengan baik.
2. Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., dan Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya Dr. apt. Martha Ervina, S.Si., M.Si., yang telah menyediakan fasilitas dan mendukung segala proses akademik dalam menempuh pendidikan program Profesi Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. apt. Tan Wee Chang, S.Farm., M.M. sebagai *manager* departemen *Quality Assurance* (QA) sekaligus pembimbing I di tempat penulis melaksanakan PKPA yakni PT. Perusahaan Dagang dan Industri Faratu, yang memberikan kesempatan, waktu, ilmu yang baru dan sangat berguna kepada penulis, sehingga pelaksanaan hingga pembuatan laporan PKPA dapat berjalan dengan baik.
4. Bapak Dr. apt. R.M. Wuryanto H., M.Sc. selaku Pembimbing II yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan dan

masukannya selama pelaksanaan, serta pembuatan laporan PKPA sehingga berjalan dengan baik.

5. Ibu Anggi Ashayuli selaku *Supervisor Quality System*, Bapak Joni Suryo selaku *Supervisor Qualification, Calibration, and Validation*, dan seluruh staff departemen QA yang senantiasa membantu penulis dalam melakukan pelayanan kefarmasian pada saat PKPA berlangsung.
6. Ibu apt. Diana, S.Si., M.Si selaku koordinator PKPA Industri yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan dan masukan selama pelaksanaan dan pembuatan laporan PKPA sehingga dapat berjalan dengan baik.
7. Teman-teman apoteker LXVI UKWMS.
8. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu, namun telah memberikan bantuan dan dukungan selama penyusunan laporan PKPA ini.

Penulis hanya dapat menyampaikan rasa terima kasih yang tulus dan doa terbaik bagi semua pihak yang telah memberikan dukungan dan bantuan. Semoga segala kebaikan yang diberikan mendapat balasan yang berlimpah dari Tuhan Yang Maha Esa.

Surabaya, 23 Desember 2025

Penulis

## DAFTAR ISI

|                                                 | Halaman |
|-------------------------------------------------|---------|
| KATA PENGANTAR .....                            | i       |
| DAFTAR ISI .....                                | iii     |
| DAFTAR TABEL .....                              | vi      |
| DAFTAR GAMBAR.....                              | vii     |
| BAB 1 PENDAHULUAN .....                         | 1       |
| 1.1 Latar Belakang.....                         | 1       |
| 1.2 Tujuan PKPA.....                            | 2       |
| BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI .....      | 4       |
| 2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi.....       | 4       |
| 2.2 Visi dan Misi Perusahaan .....              | 5       |
| 2.2.1 <i>Visi</i> .....                         | 5       |
| 2.2.2 <i>Misi</i> .....                         | 5       |
| 2.2.3 <i>Nilai Budaya</i> .....                 | 5       |
| 2.2.4 <i>Kebijakan Mutu</i> .....               | 6       |
| 2.3 Struktur Organisasi dan Personalia .....    | 6       |
| 2.4 Jenis Obat yang diproduksi.....             | 7       |
| 2.4.1 <i>Obat Sediaan Cair</i> .....            | 7       |
| 2.4.2 <i>Obat Sediaan Semisolid</i> .....       | 8       |
| 2.4.3 <i>Alat Kesehatan</i> .....               | 8       |
| 2.5 Tinjauan tentang Pemenuhan Aspek CPOB ..... | 9       |
| 2.5.1 <i>Manajemen Mutu</i> .....               | 9       |
| 2.5.2 <i>Bangunan dan Fasilitas</i> .....       | 11      |
| 2.5.3 <i>Sarana penunjang kritis</i> .....      | 12      |
| 2.5.4 <i>Alur Proses Produksi</i> .....         | 14      |
| 2.5.5 <i>Kegiatan Pemastian Mutu</i> .....      | 18      |
| 2.5.6 <i>Kegiatan Pengawasan Mutu</i> .....     | 23      |

|                                    |                                                                                                                               |    |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.5.7                              | <i>Proses Pengembangan Produk</i> .....                                                                                       | 25 |
| BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN ..... |                                                                                                                               | 28 |
| 3.1                                | Departemen <i>Quality Assurance</i> Divisi <i>Quality System</i> - Nadisa<br>Lovana Hesi (2448725068) .....                   | 28 |
| 3.1.1                              | <i>Latar Belakang</i> .....                                                                                                   | 29 |
| 3.1.2                              | <i>Tujuan</i> .....                                                                                                           | 29 |
| 3.1.3                              | <i>Referensi</i> .....                                                                                                        | 30 |
| 3.1.4                              | <i>Ruang Lingkup Kegiatan</i> .....                                                                                           | 30 |
| 3.1.5                              | <i>Pembahasan Tugas Khusus</i> .....                                                                                          | 31 |
| 3.1.6                              | <i>Kesimpulan</i> .....                                                                                                       | 33 |
| 3.2                                | Departemen <i>Quality Assurance</i> Divisi Kalibrasi, Kualifikasi dan<br>Validasi - Kasilda Andria Korsini (2448725045) ..... | 35 |
| 3.2.1                              | <i>Latar Belakang</i> .....                                                                                                   | 35 |
| 3.2.2                              | <i>Tujuan</i> .....                                                                                                           | 35 |
| 3.2.3                              | <i>Referensi</i> .....                                                                                                        | 35 |
| 3.2.4                              | <i>Kriteria Penerimaan Validasi</i> .....                                                                                     | 36 |
| 3.2.5                              | <i>Alur Validasi</i> .....                                                                                                    | 38 |
| 3.2.6                              | <i>Pembahasan Tugas Khusus</i> .....                                                                                          | 41 |
| 3.2.7                              | <i>Kesimpulan</i> .....                                                                                                       | 43 |
| BAB 4 PEMBAHASAN.....              |                                                                                                                               | 46 |
| 4.1                                | Manajemen Mutu.....                                                                                                           | 47 |
| 4.2                                | Personalia.....                                                                                                               | 49 |
| 4.3                                | Bangunan dan Fasilitas .....                                                                                                  | 59 |
| 4.4                                | Peralatan .....                                                                                                               | 62 |
| 4.5                                | Sarana Penunjang Kritis.....                                                                                                  | 63 |
| 4.6                                | Proses Produksi.....                                                                                                          | 65 |
| 4.7                                | Kegiatan Pemastian Mutu.....                                                                                                  | 69 |

|                                                                                          |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 4.8 Kegiatan Pengawasan Mutu.....                                                        | 70 |
| 4.8.1 <i>Pemeriksaan Bahan Awal</i> .....                                                | 71 |
| 4.8.2 <i>Pemeriksaan Produk Antara dan Produk Ruahan</i> .....                           | 72 |
| 4.8.3 <i>Pengujian Stabilitas</i> .....                                                  | 73 |
| 4.8.4 <i>Pemeriksaan Air Rutin</i> .....                                                 | 74 |
| 4.8.5 <i>Pemantauan Lingkungan dan Alat Produksi</i> .....                               | 75 |
| 4.8.6 <i>Penanganan Sampel Pertinggal</i> .....                                          | 75 |
| 4.9 Inspeksi Diri.....                                                                   | 77 |
| 4.10 Keluhan dan Penarikan Produk.....                                                   | 79 |
| 4.11 Dokumentasi.....                                                                    | 81 |
| 4.11.1 <i>Sistem dan Pengendalian Dokumen</i> .....                                      | 81 |
| 4.11.2 <i>Dokumentasi Produksi dan Pengendalian Mutu</i> .....                           | 82 |
| 4.11.3 <i>Dokumentasi Kualifikasi dan Validasi</i> .....                                 | 83 |
| 4.11.4 <i>Dokumentasi Penyimpangan, CAPA, dan Pengendalian</i><br><i>Perubahan</i> ..... | 83 |
| 4.11.5 <i>Dokumentasi Audit, Keluhan, dan Penarikan Produk</i> ....                      | 84 |
| 4.11.6 <i>Evaluasi Kesesuaian dengan CPOB 2024</i> .....                                 | 84 |
| 4.12 Kegiatan Alih Daya .....                                                            | 85 |
| 4.13 Kualifikasi dan Validasi.....                                                       | 86 |
| BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN .....                                                         | 89 |
| 5.1 Kesimpulan.....                                                                      | 89 |
| 5.2 Saran                                                                                | 90 |
| DAFTAR PUSTAKA.....                                                                      | 91 |

## DAFTAR TABEL

|                                                                              | Halaman |
|------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Tabel 4.1</b> Klasifikasi Kelas Ruangan Berdasarkan Jumlah Partikel ..... | 61      |

## DAFTAR GAMBAR

|                                                        | Halaman |
|--------------------------------------------------------|---------|
| <b>Gambar 2.1</b> Struktur Organisasi PT. Faratu ..... | 6       |