

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA Tbk.
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JL. M. H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG, BEKASI
01 APRIL – 31 MEI 2019



PERIODE LII

DISUSUN OLEH:
JOSIANNE JACQLYN MUSTAMU, S.Farm.
NRP. 2448718024

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2019

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA Tbk.
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JL. M. H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG, BEKASI
01 APRIL – 31 MEI 2019

DISUSUN OLEH :
JOSIANNE JACQLYN MUSTAMU, S.Farm.
NRP. 2448718024

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

Disetujui oleh :

Pembimbing I,



Ardhian Tirta K., S.Farm., Apt.
Minico 1 QA Manager
No. STRA:19880715/STRA-UGM/
2011/10542

Pembimbing II,

Henry K. Setiawan, M.Si., Apt.
NIK. 241.97.0283
No. SKA:16.1243/PP.IAI/X/2016

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

Demikian perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Josianne Jacqlyn Mustamu, S.Farm.

NRP : 2448718024

Menyetujui laporan PKP saya:

Di : PT. Kalbe Farma, Tbk.

Alamat : Jl. M. H. Thamrin Blok A3-1, Bekasi

Waktu Pelaksanaan : 01 April – 31 Mei 2019

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 2019

Yang menyatakan,



Josianne Jacqlyn Mustamu, S.Farm.

NRP. 2448718024

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Kalbe Farma, Tbk. yang dilaksanakan pada 01 April – 31 Mei 2019 dengan lancar dan baik.

Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Kalbe Farma, Tbk. merupakan salah satu bentuk praktek kerja yang bertujuan untuk memberikan gambaran tentang apotek dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang apoteker di dalam apotek.

Penulis menyadari bahwa laporan praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan berkat dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu pada kesempatan ini dengan rasa sukacita yang begitu besar, penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmatNya sehingga penulis dapat mengikuti praktek kerja profesi dengan baik serta dapat membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
2. Ardhian Tirta Kusumawan, S.Farm., Apt. sebagai *Minico 1 Quality Assurance Manager* dari PT. Kalbe Farma, Tbk. selaku Pembimbing I yang telah memberi ijin dan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) serta memberikan saran dan bimbingan selama PKPA berlangsung.
3. Syaiful Rahman Al Huda., S.Farm., Apt. selaku *Quality Assurance Supervisor* sekaligus mentor yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing dan memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker dan dalam penyusunan laporan ini.

4. Henry Kurnia Setiawan, M.Si., Apt. selaku Pembimbing II yang telah sabar dan bersedia meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing dan memberikan masukan yang sangat bermanfaat bagi penulisan laporan ini.
5. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dan kesempatan bagi penulis untuk melaksanakan dan mengalami praktek kerja profesi ini.
6. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini.
7. Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc., Apt. selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk belajar dan mendapatkan pengalaman bekerja di PT. Kalbe Farma, Tbk.
8. Seluruh karyawan PT. Kalbe Farma, Tbk. yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker
9. Keluarga terkasih, Papa, Mama, Ua, Bung, Mbak Emery, Agus, Satria serta semua keluarga yang tiada hentinya mendoakan, memberikan dukungan berupa semangat dan motivasi kepada penulis untuk dapat melaksanakan praktek kerja profesi dengan baik dan menyelesaikan laporan ini dengan baik dan tepat waktu.

10. Sharon Christa Handoko, S.Farm. dan Iesyane, S.Farm. yang telah bersama-sama berjuang di PT. Kalbe Farma, Tbk. dan memberi semangat, bantuan dan penghiburan kepada penulis semasa PKPA
11. Teman-teman APT 52 yang telah memberikan kebersamaan yang luar biasa serta semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang telah memberikan bantuan dalam kelancaran selama pelaksanaan praktek kerja dan penyelesaian laporan ini.

Mengingat penulis masih memiliki keterbatasan dalam pengalaman maupun pengetahuan sehingga penulis menyadari bahwa masih terdapat kekurangan dalam penulisan laporan praktek kerja profesi apoteker ini. oleh karena itu penulis mengharapkan adanya masukan serta saran yang bersifat membangun di masa mendatang.

Penulis menyampaikan permohonan maaf apabila dalam laporan ini masih terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat memberikan manfaat bagi masyarakat.

Surabaya, Mei 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	5
2. 1 Profil Umum Perusahaan	5
2. 2 Lokasi dan Ruangan PT. Kalbe Farma, Tbk.	9
2. 3 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i> PT. Kalbe Farma, Tbk.	12
2. 4 Departemen <i>Research and Development</i>	14
2. 5 Departemen <i>Production Planning and Inventory</i> <i>Control (PPIC)</i>	15
2.6 Departemen Produksi	17
2.7 departemen <i>Manufacturing System Development</i> (MSD)	22
2.8 Departemen <i>Quality Control (QC)</i>	24
2.9 Departemen <i>Quality Assurance (QA)</i>	26
2.10 Departemen <i>Quality System (QS)</i>	33
2.11 Departemen Logistik	34
2.12 Departemen Teknik	37
BAB 3 TUGAS KHUSUS	43

3.1	Latar Belakang	43
3.2	Tujuan	44
3.3	Hasil dan Pembahasan.....	44
3.4	Kesimpulan	51
BAB 4 PEMBAHASAN CPOB 2018		52
4.1	Sistem Mutu	52
4.2	Personalia	53
4.3	Bangunan dan Fasilitas.....	55
4.4	Peralatan.....	58
4.5	Produksi	59
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik..	62
4.7	Pengawasan Mutu	62
4.8	Inspeksi Diri.....	63
4.9	Keluhan dan Penarikan Produk	65
4.10	Dokumentasi	67
4.11	Kegiatan Alih Daya.....	69
4.12	Validasi dan Kualifikasi	71
BAB 5 KESIMPULAN		74
BAB 6 SARAN		75
DAFTAR PUSTAKA		76

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Perkembangan PT. Kalbe Farma, Tbk.	5
2.2 Tabel 5R.....	23

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Logo PT.Kalbe Farma, Tbk.....	8
2.2 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i> PT. Kalbe Farma, Tbk.....	13
3.1 <i>Control Chart</i>	46
3.2 Grafik Kontrol 3 <i>Batch</i> Pertama.....	49
3.3 Grafik Kontrol terhadap Data <i>Batch</i> Kumulatif	50
3.4 Gambar Tabel UCL, LCL, UAL, LAL pada Microsoft Excel.....	50
3.5 Grafik Kontrol pada Microsoft Excel.....	51