LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA TBK
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JL. M.H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG
BEKASI
04 APRIL 2022 – 03 JUNI 2022

PERIODE LVIII

DISUSUN OLEH:

Agnes Sole, S.Farm.	NPM. 2448721001
Lisa Nestya Mayora, S.Farm.	NPM. 2448721046
Maria Sipriana Fernandes, S.Farm.	NPM. 2448721052
Marselina Ika Cahyana, S.Farm.	NPM. 2448721054
Nita Ideliya, S.Farm.	NPM. 2448721062

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

2022

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA TBK
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON
JL. M.H. THAMRIN BLOK A3-1, LIPPO CIKARANG BEKASI
04 APRIL 2022 – 03 JUNI 2022

DISUSUN OLEH:
MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LVIII
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:
Pembimbing 1

apt. Fenadya R. A., S.Farm.
***Quality Assurance* EBR-PQR Spv.**

apt. Paramita Liong, S.Farm.
***Quality Assurance* EBR-PQR Spv.**

apt. Zaqy Saputra, S.Farm.
***Quality Control* – Stabilita Spv.**

apt. Clara Rosa M., S.Farm.
***Quality Control* – PM Spv.**

apt. Tissa Rizqi A., S.Farm.
QC – *Document Control* Spv.

apt. Rosalia Pujiastuti, S.Farm.
QS – *Document Control* Spv.

Pembimbing 2

apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc.
NIK. 241.07.0609

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama	: Agnes Sole, S.Farm.	NPM. 2448721001
	Lisa Nestya M., S.Farm.	NPM. 2448721046
	Maria Sipriana F., S.Farm.	NPM. 2448721052
	Marselina Ika C., S.Farm.	NPM. 2448721054
	Nita Ideliya, S.Farm.	NPM. 2448721062

Menyetujui Laporan PKPA Sarana Industri kami:

di	: PT. Kalbe Farma, Tbk
Alamat	: Kawasan Industri Delta Silicon Jl. M. H. Thamrin Blok A3-1, Lippo Cikarang, Bekasi
Waktu pelaksanaan	: 04 April 2022 hingga 03 Juni 2022

untuk dipublikasikan 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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 03 Juni 2022

Marselina Ika Cahyana, S.Farm.
2448721054

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri di PT. Kalbe Farma, Tbk yang dilaksanakan pada tanggal 04 April 2022 hingga 03 Juni 2022 dapat terselesaikan dengan baik. Penyusunan Laporan PKPA ini dimaksudkan untuk memenuhi persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu dan membimbing:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas karunia-Nya yang selalu menyertai dan melindungi setiap hari-hari yang dilalui penulis sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dapat terselesaikan dengan baik.
2. Orang tua dan segenap keluarga penulis yang telah memberikan dukungan secara moral, material, dan doa sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini dapat terselesaikan dengan baik.
3. apt. Ardhian Tirta Kusumawan, S.Farm. selaku APJ *Group Quality Assurance Manager*, apt. Marissa Kusumah Putri, S.Farm. selaku *Line Quality Assurance Manager*, apt. Fenadya Rahayu Agustriono, S.Farm. dan apt. Paramita Liong, S.Farm. selaku *Quality Assurance Evaluation Batch Record – Product Quality Review* (QA EBR-PQR) *supervisor* atas kesediaan untuk membimbing dan memberikan segala nasihat, ilmu pengetahuan, dan waktu selama Praktek Kerja Profesi Apoteker Sarana Industri di PT. Kalbe Farma, Tbk

4. apt. Zaqy Saputra, S.Farm dan apt. Dewi Permatasari, S.Farm selaku *Supervisior Quality Control* - Stabilita yang telah meluangkan waktu untuk memberikan bimbingan,arahan serta masukkan selama kegiatan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk
5. apt. Clara Rosa Melinda, S.Farm dan apt. Fajar Risda Astuti selaku *Supervisor Quality Control - Packaging Material* yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan bimbingan, arahan serta masukan selama kegiatan (Praktek Kerja Profesi Apoteker) PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk
6. Ibu Venska Hendriana selaku *Quality Control* (QC) Manager, dan Ibu Tissa Rizqi Amanda selaku *Supervisor Document Control* QC yang telah memberikan ilmu dan bimbingan selama melaksanakan PKPA di Departemen *Quality Control* bagian *Document Control*.
7. Ibu Alifah Sholhah selaku *Quality System* (QS) Manager, dan Ibu Rosalia Pujiastuti selaku *Supervisor Document Control* QS dan mentor yang telah memberikan ilmu dan bimbingan selama melaksanakan PKPA di Departemen *Quality System*.
8. apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc. selaku pembimbing internal PKPA Sarana Industri atas bimbingan, nasihat, dan waktu yang diberikan selama kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri dan penyusunan Laporan PKPA Sarana Industri.
9. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan melaksanakan Praktek Kerja Profesi di Sarana Industri.

11. apt. Restry Sinansari, M.Farm.Klin., dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan dan memfasilitasi proses pembelajaran dan PKPA Sarana Industri.
12. apt. Diana, M.Si., selaku koordinator Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Sarana Industri yang sudah menyusun dan mengatur segala hal yang dibutuhkan dari persiapan hingga pelaksanaan PKPA Sarana Industri.
13. Teman-Teman Calon Apoteker PKPA PT Kalbe Farma Tbk *batch* 1 dan *batch* 2 yang telah menemani dan membantu penulis selama mengikuti kegiatan PKPA industri di departemen QA (*Quality Assurance*), QC (*Quality Control*), QS (*Quality System*).
14. Berbagai pihak yang telah memberikan dukungan secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari akan segala kekurangan dalam penulisan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar laporan PKPA ini dapat lebih disempurnakan.

Surabaya, Juni 2022

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

Halaman

KATA PENGANTAR i
DAFTAR ISI iv
DAFTAR TABEL viii
DAFTAR GAMBAR ix
DAFTAR LAMPIRAN x
BAB 1 PENDAHULUAN 1
1.1 Latar Belakang 1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker 3
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker 3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA 4
2.1 Sejarah dan Perkembangan PT. Kalbe Farma, Tbk 4
2.2 Lokasi dan Bangunan PT. Kalbe Farma, Tbk 10
2.3 Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma, Tbk 13
2.4 Departemen *Research and Development & Technology Development* 15
2.4.1 *Formulation* 15
2.4.2 *Analytical Development* 15
2.4.3 *Packaging Development* 16
2.4.4 *Document Control* 16
2.5 Departemen *Technical Service* (TS) 17
2.6 Departemen *Production Planning and Inventory Control* (PPIC) 20
2.7 Departemen Produksi 21
2.7.1 Produksi Sediaan Solid 30
2.7.2 Produksi Sediaan Likuid Non Steril 34
2.7.3 Produksi Sediaan Likuid Steril 34

Halaman

2.7.4 Produksi Sediaan Semi Solid 35

2.8 Departemen *Manufacturing System and Technology Development* (MSTD) 37

2.9 Departemen *Quality Control* (QC) 39

2.9.1 Bagian Bahan Baku *(Raw Material* dan *Primary Packaging Material)* 39

2.9.2 Bagian Wadah dan Kemasan *(Packaging Material)* 40

2.9.3 Bagian Produk Ruahan dan Stabilita *(Semi Finish Goods* dan *Stability)* 40

2.9.4 Mikrobiologi 41

2.9.5 *Document Control* dan *System Support* 42

2.9.6 *Analytical Service* dan *System Support* 43

2.10 Departemen *Quality Assurance* (QA) 43

2.10.1 *Quality Assurance Operational* 44

2.10.2 *Quality Assurance Compliance* 50

2.11 Departemen *Quality system* (QS) 57

2.11.1 *Compliance* 57

2.11.2 *Document Control* 58

2.11.3 *Training & Quality Program* 59

2.12 Departemen Logistik 60

2.13 Departemen *Engineering* 62

2.14 Departemen *Purchasing General Item* (GI) 64

2.14.1 Barang dan Jasa 64

2.14.2 *Vendor* 66

2.14.3 *User Requirement Specification* (URS) 66

2.15 Departemen HCO-GA 68

2.16 Departemen *Financial Accounting* (FA) 69

Halaman

BAB 3 TUGAS KHUSUS 70
3.1 Departemen *Quality Assurance* (QA) EBR-PQR 70
3.1.1 Tujuan 70
3.1.2 Prosedur 70
3.2 Departemen *Quality Control* – Stabilita 73
3.2.1 Tujuan 73
3.2.2 Referensi 73
3.2.3 Parameter Metode Kesetaraan 73
3.2.4 Metode dan Prosedur 74
3.2.5 Bahan Obat 78
3.2.6 Instrument 78
3.2.7 Hasil Tugas Khusus QC - Stabilita 79
3.3 Departemen *Quality Control – Packaging Material* 80
3.3.1 Tujuan 80
3.3.2 Prosedur Kerja 80
3.3.3 Hasil Tugas Khusus 82
3.4 Departemen *Quality Control – Document Control* 88
3.4.1 Tujuan 88
3.4.2 Referensi 89
3.4.3 Alur Penyusunan Metode Analisis 89
3.4.4 Prosedur Penyusunan Metode Analisis 90
3.5 Departemen *Quality System – Document Control* 91
3.5.1 Tujuan 91
3.5.2 Referensi Acuan 92
3.5.3 Prosedur Analisis 92
3.5.4 Hasil Analisis 93

Halaman

BAB 4 PEMBAHASAN 95

4.1 Pembahasan Departemen *Quality Assurance* (QA) EBR-PQR..... 95

4.2 Pembahasan Departemen *Quality Control* - Stabilita..... 100

4.3 Pembahasan *Quality Control – Packaging Material*..... 103

4.4 Pembahasan Departemen *Quality Control – Document Control*..... 105

4.5 Pembahasan Departemen *Quality System – Document Control*..... 107

BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN..... 110

5.1 Kesimpulan 110

5.2 Saran 111

DAFTAR PUSTAKA 112

LAMPIRAN……...113

DAFTAR TABEL

Halaman

Tabel 2.1 Hubungan kerja TS dengan unit lain 19
Tabel 3.1 Parameter Uji Kesetaraan 74
Tabel 3.2 Instrument Pengujian..... 78
Tabel 3.3 Hasil Uji Kesetaraan *Working Standard* 79
Tabel 3.4 Hasil Uji Kesetaraan Sampel 79
Tabel 3.5 Daftar data yang tidak ada fisik filenya di lemari Dokumen PPCR 83
Tabel 3.6 Daftar Kode Material yang memiliki profil kualitas bukan lembar spesifikasi 85
Tabel 3.7 Hasil Analisis *Blank Form*..... 93
Tabel 4.1 Tabel *Failure Modes and Effect Analysis* (FMEA)…….99
Tabel 4.2 *Logbook* Pemakaian Dokumen PPCR 105

DAFTAR GAMBAR

Halaman

Gambar 2.1 Logo Lama PT. Kalbe Farma, Tbk 7
Gambar 2.2 Logo Baru PT. Kalbe Farma Tbk 7
Gambar 2.3 Struktur Organisasi PT. Kalbe Farma Tbk..... 13
Gambar 2.4 Struktur Organisasi *Quality Assurance*..... 13
Gambar 2.5 Struktur Organisasi *Quality Control*..... 14
Gambar 2.6 Struktur Organisasi *Quality system* 14
Gambar 2.7 Alur Proses Granulasi Basah..... 30
Gambar 2.8 Alur Proses Granulasi Kering..... 32
Gambar 2.9 Alur Proses Kempa langsung Langsung 32
Gambar 2.10 Alur Proses Pembuatan Kapsul 33
Gambar 2.11 Alur Proses Pembuatan Dry Syrup 33
Gambar 2.12 Alur Proses Pembuatan Sediaan Cair Non Steril..... 34
Gambar 2.13 Alur Proses Pembuatan Sediaan Cream..... 36
Gambar 2.14 Alur Proses Pembuatan Sediaan Gel 36
Gambar 2.15 Alur Proses Pembuatan Sediaan Salep 37
Gambar 2.16 Alur Proses Pembuatan Sediaan Suppositoria..... 37
Gambar 2.17 Alur Perbaikan Mesin/Sarana Penunjang..... 63
Gambar 2.18 Alur Kualifikasi dan Kalibrasi..... 63

DAFTAR LAMPIRAN

Halaman

LAMPIRAN 1 Pendataan Kelengkapan Dokumen Analisis PM..... 113