

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG
JL. RAWA GATEL BLOK III S KAVLING 36
JAKARTA TIMUR
05 FEBRUARI 2024 – 29 MARET 2024**



DISUSUN OLEH:
MARGUERITE TANTADIPUTRA, S.Farm 2448723040
STIVANY FANGGIDAE, S.Farm 2448723066

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI**

**PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG
JL. RAWA GATEL BLOK III S KAVLING 36
JAKARTA TIMUR
05 FEBRUARI 2024 – 29 MARET 2024**

**DISUSUN OLEH
MARGUERITE TANTADIPUTRA, S.Farm
2448723040**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing 1,



apt. Vincensius Galih P.G.P., S.Farm
Technical Service Supervisor
PT. Global Onkolab Farma
No. SKA 00.4178/PPJAI/X/2022

Pembimbing II,



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

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

**DI PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG
JL. RAWA GATEL BLOK III S KAVLING 36
JAKARTA TIMUR
05 FEBRUARI 2024 – 30 MARET 2024**

**DISUSUN OLEH:
STIVANY FANGGIDAE, S.Farm.
2448723066**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LX11
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Annisa Ulfa M., S.Farm.
Quality System Supervisor
PT. Global Onkolab Farma

Pembimbing II,


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

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

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

1. Nama : Marguerite Tantadiputra, S.Farm
NRP : 2448723040
2. Nama : Stivany Fanggidac, S.Farm
NRP : 2448723066

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Global Onkolab Farma
Alamat : Kawasan Industri Pulogadung
Jl. Rawa Gatel Blok III S Kavling 36, Jakarta Timur
Waktu Pelaksanaan : 05 Februari 2024 – 29 Maret 2024

Untuk dipublikasi 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.



Jakarta, 29 Maret 2024

Marguerite Tantadiputra S.Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik secara luring pada tanggal 5 Febuari 2024 – 29 Maret 2024 dapat terselesaikan. Praktek Kerja Profesi Apoteker adalah salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pembelajaran dan pengalaman mengenai peranan seorang apoteker dalam Industri Farmasi. Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses penyusunan laporan ini:

1. apt. Vincensius Galih Prakarsa Gautama Putra, S.Farm. selaku *Supervisor Technical Service* dan pembimbing eksternal yang telah membimbing dan memberikan banyak wawasan selama PKPA di Departemen *Technical Service*.
2. apt. Annisa Ulfa Mutiara, S.Farm. selaku *Supervisor Quality System* dan pembimbing eksternal yang telah membimbing dan memberikan banyak wawasan selama PKPA di Departemen *Technical Service*.
3. Dr. apt. R. M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc. selaku pembimbing dosen internal yang telah membimbing dan membagikan ilmu kepada penulis selama PKPA di PT. Global Onkolab Farma.
4. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator PKPA Industri Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sekaligus penasihat akademik, yang telah meluangkan waktu dan memberikan ilmu, bimbingan, dan masukan dengan sabar selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. Ibu apt. Caroline, S.Si., M.Si. selaku Penasehat Akademik yang telah memberikan saran, bimbingan, motivasi serta bantuan selama PKPA.

6. apt. Restry Sinansari., S.Farm., M.Farm selaku ketua Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Prof. Dr. apt. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan dalam menempuh pendidikan Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi UKWMS.
8. Drs. Kuncoro Foe, Ph.S., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor UKWMS atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan dalam menempuh pendidikan Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi UKWMS.
9. Seluruh karyawan PT. Global Onkolab Farma yang telah memperkaya wawasan dan pengetahuan penulis mengenai perkembangan ilmu dunia kefarmasian, yang telah mengawasi, memberikan arahan dan menyediakan sarana penunjang kepada penulis selama proses PKPA.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Priode LXII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berjuang bersama-sama dalam menjalani pembelajaran dikelas maupun PKPA di Program Studi Profesi Apoteker ini.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan ataupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini, oleh karena itu penulis sangat mengharapkan kritik dan saran. Semoga hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas pada umumnya dan bagi perkembangan ilmu pengetahuan.

Surabaya, 29 Maret 2024

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.....	2
BAB 2. TINJAUAN UMUM PT. GLOBAL ONKOLAB FARMA.....	3
2.1 Sejarah dan Perkembangan PT. Global Onkolab Farma.....	3
2.2.1 Visi PT. Global Onkolab Farma.....	3
2.2.2 Misi PT. Global Onkolab Farma.....	4
2.2 Lokasi dan Bangunan PT. Global Onkolab Farma.....	4
2.3 Struktur Organisasi PT. Global Onkolab Farma.....	4
2.4 Departemen Quality Assurance.....	5
2.4.1 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>	5
2.4.2 Tugas Departemen <i>Quality Assurance</i>	5
2.5 Departemen <i>Quality System</i>	12
2.5.1 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality System</i>	12
2.5.2 Tugas Departemen <i>Quality System</i>	13
2.6 Departemen <i>Quality Control</i>	23
2.6.1 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i>	23
2.6.2 Tugas Departemen <i>Quality Control</i>	23
2.7 Departemen <i>Technical Service</i>	26
2.7.1 Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i>	26
2.7.2 Tugas Departemen <i>Technical Service</i>	27

Halaman

2.8 Departemen <i>Manufacturing System and Technology Development</i>	36
2.8.1 Struktur Organisasi Departemen MSTD.....	36
2.8.2 Tugas Departemen MSTD.....	36
2.9 Departemen Produksi.....	38
2.9.1 Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	38
2.9.2 Tugas Departemen Produksi.....	39
2.9.3 Produksi Tablet.....	40
2.9.4 Produksi Injeksi Cair dan Liofilisasi.....	44
2.10 Departemen <i>Engineering</i>	47
2.8.1 Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>	47
2.8.2 Tugas Departemen <i>Engineering</i>	47
2.11 Departemen Logistik.....	51
2.8.1 Struktur Organisasi Departemen Logistik.....	51
2.8.2 Tugas Departemen Logistik.....	51
BAB 3. TUGAS KHUSUS.....	56
3.1 Departemen <i>Technical Service</i> – Marguerite Tantadiputra.....	56
3.1.1 <i>Study Holding Time</i> Penyimpanan <i>Raw Material</i>	56
3.1.2 <i>Study Holding Time</i> Produk Antara.....	58
3.1.3 <i>Process Robustness Study</i>	63
3.2 Departemen <i>Quality System</i> – Stivany Fanggidae.....	65
3.2.1 <i>Computerized System Validation</i>	65
BAB 4. PEMBAHASAN.....	72
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	72
4.2 Personalia.....	73
4.3 Bangunan- Fasilitas.....	74
4.4 Peralatan.....	75

	Halaman
4.5 Produksi.....	75
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	76
4.7 Pengawasan Mutu (QC).....	78
4.8 Inspeksi Diri.....	79
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	79
4.10 Dokumentasi.....	80
4.11 Kualifikasi dan Validasi.....	81
BAB 5. PENUTUP.....	84
5.1 Kesimpulan.....	84
5.2 Saran.....	84
DAFTAR PUSTAKA.....	85

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 <i>Scoring</i> API dan Eksipien.....	57
Tabel 3.2 Penilaian Tingkat Resiko.....	61
Tabel 3.3 Revisi SOP.....	67
Tabel 3.4 Audit <i>Trial List</i>	69
Tabel 3.5 Addendum Laporan CSV.....	70

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi PT. Global Onkolab Farma.....	4
Gambar 2.2 Struktur Organisasi Departemen QA.....	5
Gambar 2.3 Pengkajian Mutu Produk.....	6
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen QS.....	12
Gambar 2.5 Batas Cemaran Mikroba.....	26
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departemen TS.....	27
Gambar 2.7 Alur Penyusunan PPI.....	28
Gambar 2.8 <i>Process Improvement</i> tanpa studi.....	31
Gambar 2.9 <i>Process Improvement</i> dengan studi.....	31
Gambar 2.10 Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	38
Gambar 2.11 Alur Pembuatan RKHP.....	39
Gambar 2.12 Alur Produksi Tablet.....	40
Gambar 2.13 Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>	47
Gambar 2.14 Sistem Udara Resirkulasi dan Filtrasi.....	49
Gambar 2.15 Struktur Organisasi Departemen Logistik.....	51
Gambar 2.16 Alur Penerimaan Material.....	53
Gambar 3.1 Skema Prosedur Kerja <i>Holding time RM</i>	58
Gambar 3.2 Skema Prosedur Kerja <i>Holding time</i> Produk.....	61
Gambar 3.3 Skema Metode Pengkajian.....	67
Gambar 4.1 Kualifikasi V-model.....	82