

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. PERTIWI AGUNG
JL. KOMP. DDN NO.16, SUKADANAU, KEC. CIKARANG BARAT,
KABUPATEN BEKASI, JAWA BARAT
1 JULI – 30 AGUSTUS 2024



DISUSUN OLEH :

ANASTASYA ULBA KOMBONGKILA', S.Farm	2448723078
SALSABILA AGUSTIAN ARINI, S.Farm	2448723118

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

2024

LAPORAN PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI PT. PERTIWI AGUNG (LANDSON)
JL. KOMP. DDN NO.16, SUKADANAU, KEC. CIKARANG BARAT,
KABUPATEN BEKASI, JAWA BARAT**

DISUSUN OLEH:

ANASTASYA ULBA KOMBONGKILA', S.Farm.

2448723078

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


30 Aug 2024
PT PERTIWI AGUNG

apt. Prasetyo Hadi N., S.Farm
Warehouse Assistant Manager

Pembimbing II,



apt.Drs. Y. Teguh Widodo, M. Sc
NIK. 241.00.0431

LAPORAN PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI INDUSTRI PT. PERTIWI AGUNG (LANDSON)
JL. KOMP. DDN NO.16, SUKADANAU, KEC. CIKARANG BARAT,
KABUPATEN BEKASI, JAWA BARAT**

DISUSUN OLEH:

SALSABILA AGUSTIAN ARINI, S.Farm.

2448723118

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LXIII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

 **Landson**
PT PERTIWI AGUNG

apt. Gunawan Eko Rezki, S.Farm

Calibration & Qualification SPV

NIK. 22212575

Pembimbing II,



apt. Drs. Y. Teguh Widodo, M. Sc

NIK. 241. 00. 0431

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN

PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan saya sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXIII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Anastasya Ulba Kombongkila'
NRP : 2448723078
2. Nama : Salsabila Agustian Arini
NRP : 2448723118

Menyetujui Laporan PKPA saya.

Di : PT. Pertiwi Agung

Alamat : Jl. Komp. DDN. No.16, Sukadanau, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Jawa Barat

Waktu Pelaksanaan : 01 Juli- 30 Agustus 2024

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, 11 Januari 2025
Yang mewakili



Anastasya Ulba Kombongkila'
2448723078

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, serta penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Pertiwi Agung yang berlangsung pada tanggal 01 Juli hingga 30 Agustus 2024 dengan lancar, untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan baik pada pendidikan Strata-1 maupun Apoteker. Praktik Kerja Profesi Apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan, dukungan, bimbingan dan motivasi dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan berkat yang luar biasa sempurna kepada penulis dalam setiap langkah pengerjaan laporan praktik kerja profesi apoteker ini.
2. Apt.Verawaty, S.Farm, selaku Quality Manajer yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, arahan, dan kepercayaan selama Praktik Kerja Profesi Apoteker.
3. Apt. Prasetyo Hadi Nugroho,. S.Farm selaku pembimbing lapangan yang telah memberikan kesempatan, bimbingan arahan dan kepercayaan selama Praktik Kerja Profesi Apoteker.

4. Apt. Gunawan Eko Rezki, S.Farm selaku pembimbing lapangan yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, arahan, dan kepercayaan selama Praktik Kerja Profesi Apoteker.
5. Apt. Drs. Y. Teguh Widodo, M. Sc., selaku Pembimbing II yang telah bersedia memberikan waktu dan bimbingan selama melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikan laporan ini.
6. Apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku Koordinator PKPA Industri Program Studi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan, kesempatan dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA di Industri.
7. Apt. Restry Sinansari S.Farm., M.Farm., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya Praktik Kerja Profesi Apoteker secara keseluruhan.
8. Seluruh staf, direksi dan karyawan PT. Pertiwi Agung yang turut membantu dan berbagi pengalaman, informasi selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker berlangsung hingga terselesaikannya laporan ini.
9. Teman-teman yang bersama-sama menjalani Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Pertiwi Agung yang telah memberikan bantuan, kerja sama dan dukungan selama pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini.

Penulisan laporan masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saran dan kritik dari semua pihak sangat diharapkan untuk menyempurnakan laporan. Akhir kata, semoga laporan ini dapat bermanfaat untuk menambah wawasan serta perkembangan ilmu pengetahuan mengenai Industri Farmasi.

Cikarang Barat, 30 Agustus 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB 1 <u>PENDAHULUAN</u>	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 UMUM PT. PERTIWI AGUNG (Landson)	5
2. 1 Sejarah singkat PT Pertiwi Agung.....	5
2. 2 Visi dan Misi PT Pertiwi Agung	6
2.3 Lokasi Industri Farmasi	8
2.4 Sistem Manajemen Mutu.....	8
2.5 Struktur Organisasi dan Personalia.....	9
2.5.1 Pemimpin dan Managerial	9
2.5.2 Pland Head.....	9
2.5.3 Commercial Director	10
2.5.4 Finance Director	10
2.5.5 Quality Manager	11
2.5.6 Human Resources and General Affair (HRGA) Manager ..	11
2.5.7 Departemen Research and Development (RnD)	12
2.5.8 Departemen Produksi.....	12
2.5.9 Departemen Production Planning and Inventory (PPIC)	13
2.5.10 Departemen Quality Assurance (QA)	14
2.5.11 Departemen Quality Control (QC).....	15

Halaman

2.5.12	Departemen Process Development (ProsDev)	15
2.5.13	Departemen Engineering	15
2.6	Bangunan dan Fasilitas PT. Pertiwi Agung (Landson).....	16
2.7	Inpeksi diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok	16
2.8	Kegiatan Pengawasan Mutu	16
BAB 3 HASIL TUGAS KHUSUS PKPA		18
3.1	Tugas di Departemen PPIC Warehouse- Anastasya Ulba K. (NR2448723078).....	18
3.2	TUGAS QA KKV (Salsabila Agustian Arini NRP: 2448723118) ..	21
3.2.1	Tujuan Kualifikasi	21
3.2.2	Hasil Kegiatan.....	21
3.2.3	Hasil Performance Qualification Compressed Air.....	24
3.2.3	Kesimpulan Hasil Performance Qualification Compressed Air	24
BAB 4 PEMBAHASAN.....		30
4.1	Manajemen Mutu	30
4.2	Personalia	33
4.3	Bangunan dan Fasilitas	34
4.3.1	Sistem Tata udara.....	35
4.3.2	Sistem pengelolaan air	37
4.3.3	Sistem udara bertekanan	39
4.3.4	Sistem pengelolaan Limbah	41
4.4	Peralatan	42
4.5	Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak (Toll In/Toll Out) ...	43
4.6	Alur Perencanaan dan Pengembangan Produk	44
4.7	Alur Produksi	47
4.7.1	Produksi Solid.....	47

Halaman

4.7.2	Produksi Cair dan Semi Solid	49
4.8	Pengawasan selama Proses (In Process Control).....	49
4.9	Dokumen Spesifikasi dan Proses Release Bets Produksi	50
4.10	Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	51
4.11	Penyimpanan dan Pengiriman	53
4.11.1	Alur penerimaan dan penyimpanan bahan baku	53
4.11.2	Alur penerimaan, penyimpanan produk jadi	54
4.11.3	Alur pengiriman produk jadi.....	55
4.12	Penanganan Produk yang ditolak dan Diolah Kembali	55
4.13	Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Obat Kembalian	56
4.13.1	Penangnana Produk Kembalian	58
4.13.2	Penarikan Kembali Produk	59
4.14	Inspeksi diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok	61
4.15	Quality Control (Pengawasan Mutu).....	63
4.15.1	Raw Material dan Bahan Kemasan.....	63
4.15.2	Finis Good Produk Jadi.....	64
4.15.3	Stabilitas dan Retained Sample.....	64
4.15.5	Pengujian dan Hasil Uji diluar Spesifikasi.....	67
4.16	Quality Assurance (Pemastian Mutu).....	69
4.16.1	Kualifikasi, kalibrasi dan Validasi	69
4.16.2	Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok	73
4.16.3	Product Released.....	74
4.16.4	Pengkajian Mutu Produk.....	74
4.16.5	Keluhan dan Penarikan Produk.....	75
4.16.6	Registrasi dan Regulasi.....	78
4.17	Dokumentasi.....	79

	Halaman
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	81
5. 1 Kesimpulan.....	81
5. 2 Saran.....	82
DAFTAR PUSTAKA	83
LAMPIRAN	84

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3. 1 Kriteria penerimaan kualifikasi performance compressed air	23
Gambar 3. 2 Hasil Performance Qualification Compressed Air	24
Gambar 3. 3 Alur Produksi	25
Gambar 4. 1 Komponen sistem air handling unit (AHU)	36
Gambar 4. 2 Alur sistem pengelolaan air.....	38
Gambar 4. 3 Gambar Compressed Air	40

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Gap Analisis CPOB dan Actual Kondisi.....	84