

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA
JL. WICAKSONO No. 1, BEJI, PASURUAN
PERIODE 3 JULI – 30 AGUSTUS 2024**



DI SUSUN OLEH :

ATIKAH, S.Farm	NRP. 2448723080
ECHA IMANUELA SINTA, S.Farm	NRP. 2448723085
RISKA MELLINDA, S.Farm	NRP. 2448723116
TANTO ARYO SAPUTRO, S.Farm	NRP. 2448723122

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA
JL. WICAKSONO No. 1, BEJI, PASURUAN
3 JULI – 30 AGUSTUS 2024

DI SUSUN OLEH :

ATIKAH, S.Farm	NRP. 2448723080
ECHA IMANUELA SINTA, S.Farm	NRP. 2448723085
RISKA MELLINDA, S.Farm	NRP. 2448723116
TANTO ARYO SAPUTRO, S.Farm	NRP. 2448723122

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

Disetujui Oleh :

Pembimbing I,


Apt. Novan Eko S, S.Farm.

SIPA. 503/001/SIP-A/I/424.086/2022

Pembimbing II,



Apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc.

NIK. 241.07.0609

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 :

Nama	: Atikah, S.Farm.
NRP	2448723080
Nama	: Echa Imanuela Sinta, S.Farm.
NRP	2448723085
Nama	: Riska Mellinda, S.Farm.
NRP	24487230166
Nama	: Tanto Aryo Saputro, S.Farm
NRP	2448723122

Menyetujui laporan PKPA saya,

Di	: PT. Sejahtera Lestari Farma
Alamat	: JL. Wicaksono No. 1, Beji, Pasuruan
Waktu Pelaksanaan	: 3 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, 30 Agustus 2024

Yang menyatakan,



Atikah, S.Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker dengan judul **Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Sejahtera Lestari Farma Jalan. Wicaksono No. 1, Beji, Pasuruan pada tanggal 3 Juli – 30 Agustus 2024.** Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa pelaksanaan PKPA dan penulisan laporan ini tidak lepas dari bantuan dari berbagai pihak. Penulis dengan tulus mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan naskah skripsi ini hingga selesai, yaitu kepada yang terhormat:

1. Direktur dan *Plant Manager* PT. Sejahtera Lestari Farma yang telah menerima dan memberikan kesempatan dalam melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc. selaku Dosen Pembimbing I yang telah membantu meluangkan waktu, dan tenaga untuk membimbing saya yang banyak kekurangan dari awal hingga selesainya laporan PKPA ini.
3. apt. Novan Eko S, S.Farm., dan apt. Messi, S.Farm., selaku Dosen Pembimbing di PT. Sejahtera Lestari Farma yang telah membimbing, memberikan arahan dan mengajarkan banyak hal kepada penulis.

4. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala, dan apt. Restry Sinansari S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
5. apt. Resty Sinansari M.Farm. selaku Kepala Program Studi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA ini.
6. apt. Diana, M.Si. selaku koordinator dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri farmasi yang telah memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA ini.
7. Kepala Bagian setiap bagian di PT. Sejahterah Lestari Farma yang turut membantu serta mendampingi selama pelaksanaan PKPA.
8. Teman-Teman Apoteker periode 63 khususnya teman-teman yang melaksanakan PKPA di PT. Sejahterah Lestari Farma.
9. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebut satu persatu yang telah membantu dalam penyelesaian laporan PKPA ini.

Semoga seluruh kebaikan yang telah diberikan oleh semua pihak mendapatkan balasan yang berlimpah dari Tuhan Yang Maha Esa. Akhir kata, penulis berharap penulisan ini dapat berguna untuk berbagai pihak yang memerlukan

Pasuruan, 30 Agustus 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB I PENDAHULUAN	1
1. 1 Latar Belakang	1
1. 2 Tujuan	2
BAB II TINJAUAN UMU INDUSTRI FARMASI	4
2.1 Sejarah Industri Farmasi	4
2.2 Visi dan Misi PT. Sejahtera Lestari Farma	6
2.2.1 Visi	6
2.2.2 Misi	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.3.1 <i>Plant Manager</i>	8
2.3.2 <i>Kepala Bagian Pemastian Mutu</i>	8
2.3.3 <i>Kepala Bagian Pengawasan Mutu</i>	10
2.3.4 <i>Kepala Produksi</i>	11
2.3.5 <i>Penanggung Jawab Perbekalan Rumah Tangga (PKRT)</i> 12	12
2.3.6 <i>Kepala Bagian Teknik</i>	12
2.3.7 <i>Kepala Bagian PPIC</i>	12
2.3.8 <i>Kepala Bagian Pengembangan Produk, Registrasi, dan Toll Manufacturing</i>	13
2.3.9 <i>Kepala Bagian Logistik</i>	14
2.3.10 <i>Kepala Bagian Umum dan Regulasi</i>	14

2.4 Bangunan dan Fasilitas	15
2.4.1 <i>Bangunan dan Fasilitas PT. Sejahtera Lestari Farma</i>	15
2.4.2 <i>Produk yang Diproduksi.....</i>	19
2.4.3 <i>Produk Toll Manufacturing yang di produksi di PT. Sejahtera Lestari Farma</i>	21
2.5 Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB	21
2.5.1 <i>Manajemen Mutu Industri Farmasi</i>	22
2.5.2 <i>Personalia.....</i>	27
2.5.3 <i>Bangunan dan Fasilitas.....</i>	29
2.5.4 <i>Peralatan</i>	31
2.5.5 <i>Produksi.....</i>	33
2.5.6 <i>Sanitasi dan Higiene.....</i>	44
2.5.7 <i>Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik .</i>	45
2.5.8 <i>Pengawasan Mutu</i>	47
2.5.9 <i>Inspeksi Diri, Audit Eksternal Persetujuan Pemasok ..</i>	48
2.5.10 <i>Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Produk.....</i>	51
2.5.11 <i>Dokumentasi</i>	52
2.5.12 <i>Kualifikasi, Valdiasi, dan Kalibrasi.....</i>	54
BAB III TUGAS KHUSUS	62
3.1 Atikah / 2448723080.....	62
3.2 Echa Imanuela Sinta / 2448723085.....	70
3.3 Riska Mellinda / 2448723116	76
3.3.1 <i>Persiapan Larutan Uji dan Standar</i>	77
3.3.2 <i>Hasil Pengujian</i>	80
3.4 Tanto Aryo Saputro / 2448723122	86
3.4.1 <i>Pengertian pengembangan produk.....</i>	86

3.4.2	<i>Tugas pengembangan produk di PT Sejahtera Lestari Farma</i>	86
3.4.3	<i>Alur pengembangan produk di PT Sejahtera Lestari Farma</i>	86
3.4.4	<i>Validasi proses di PT Sejahtera Lestari Farma.....</i>	89
3.4.5	<i>Cara pengambilan contoh</i>	95
3.4.6	<i>Kriteria penerimaan</i>	99
BAB IV	PEMBAHASAN	104
4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi.....	104
4.2	Personaliala	105
4.3	Sarana Penunjang Kritis.....	107
4.3.1	<i>Sistem Tata Udara</i>	107
4.3.2	<i>Sistem Pengolahan Air</i>	109
4.3.3	<i>Pengolahan Limbah.....</i>	112
4.4	Produksi.....	117
4.4.1	<i>Alur Proses Produksi</i>	117
4.4.2	<i>Alur Pengolahan Ulang.....</i>	119
4.4.3	<i>Pemberian Nomor Bets.....</i>	121
4.5	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	121
4.5.1	<i>Bahan Baku.....</i>	121
4.5.2	<i>Bahan Kemasan.....</i>	123
4.5.3	<i>Produk Jadi.....</i>	125
4.6	Pengawasan Mutu	127
4.7	Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok	131
4.7.1	<i>Inspeksi Diri</i>	131
4.7.2	<i>Audit Eksternal</i>	134
4.7.3	<i>Persetujuan Pemasok.....</i>	136
4.8	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	137

4.8.1	<i>Penanganan Keluhan Produk dan Famakovigilans ..</i>	137
4.8.2	<i>Penarikan Produk.....</i>	141
4.9	Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi	144
4.9.1	<i>Validasi.....</i>	144
4.9.2	<i>Kualifikasi.....</i>	147
4.9.3	<i>Kalibrasi</i>	149
4.10	Proses Pengembangan Produk	151
BAB V	KESIMPULAN DAN SARAN.....	155
5.1	Kesimpulan.....	155
5.2	Saran	156
DAFTAR PUSTAKA		157
LAMPIRAN		158

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi dan Personalia	7
Gambar 2.2 Bangunan PT. Sejahtera Lestari Farma	15
Gambar 2.3 Denah Area Produksi Non-Betalaktam	15
Gambar 2.4 Gudang Bahan Baku Non-Betalaktam	16
Gambar 2.5 Gudang Bahan Kemasan Non-Betalaktam.....	17
Gambar 2.6 Gudang Produk Jadi	18
Gambar 2.7 Laboratorium Pemeriksaan Kimia dan Mikrobiologi. 19	
Gambar 3. 1 Grafik pembacaan pada spectrophotometer UV-Vis..66	
Gambar 3.2 Grafik kurva baku Methylprednisolone	67
Gambar 3.3 Protokol Validasi Metode Pembersihan Mesin Oscillating Granulator YK-160 (A).....	72
Gambar 3.4 Larutan Awal sebelum di Titrasi	80
Gambar 3.5 Larutan hampir mencapai Titik Akhir Titrasi	81
Gambar 3.6 Perubahan Warna setelah diberikan Indikator Kanji- Iodida.....	81
Gambar 3.7 Larutan telah Mencapai Titik Akhir Titrasi	82
Gambar 3.8 Alur Pengembangan produk baru.....	87
Gambar 3.9 Alur pengembangan produk berjalan	88
Gambar 3.10 Kualifikasi Bahan Baku	90
Gambar 3.11 Formulasi Produk	90
Gambar 3.12 Pemantauan ruangan yang digunakan	91
Gambar 3.13 Identifikasi Mesin dan Alat	91
Gambar 3.14 Identifikasi sarana penunjang yang digunakan.....	92
Gambar 3.15 Alur Produksi	92
Gambar 3.16 Parameter Kritis Proses	93

Halaman

Gambar 3.17 Atribut Mutu Kritis	94
Gambar 3.18 Titik Sampling Mesin Super Mixer	96
Gambar 3.19 Titik Sampling Fluid Bed Dryer.....	97
Gambar 3.20 Titik Sampling PDM Mixer	98
Gambar 3.21 Tabel Spesifikasi	99
Gambar 4.1 Denah HVAC di Industri.....	109
Gambar 4.2 Alur Pengolahan Aquademineralisata	112
Gambar 4.3 Alur Pengolahan Limbah Cair.....	115

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Daftar Produk yang Diproduksi	19
Tabel 3.1 Kurva baku Methylprednisolone.....	66
Tabel 3.2 Perhitungan Kosentrasi Sampel Terhadap Sampel Kurva Baku	67
Tabel 3.3 Data hasil uji disolusi produk Methylprednisolone 4 pada nomor bets 43883	68
Tabel 3.4 Bahan dan Peralatan Titration Ampicillin Trihydrate	77
Tabel 3.5 Tabel Kadar Kaplet Ampicillin Trihydrate	84
Tabel 3.6 Kriteria spesifikasi keberterimaan	102
Tabel 4.1 Kualifikasi Aquadermineralisata.....	149

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Izin usaha berbasis resiko.....	158
Lampiran 2 CPOB Kapsul Keras Penisilin dan Turunannya	159
Lampiran 3 CPOB Kapsul Keras Nonbetalaktam.....	160
Lampiran 4 Sertifikat Produksi Industri Farmasi.....	161
Lampiran 5 CPOB Serbuk Oral Penisilin dan Turunannya	162
Lampiran 6 CPOB Tablet Penisilin dan Turunannya	163
Lampiran 7 CPOB Tablet Nonbetalaktam.....	164