

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES
DESA SANGGRAHAN, KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
JAWA TENGAH, KODE POS 57552
07 APRIL 2025 - 30 MEI 2025**

KONIMEX



PERIODE LXIV

DISUSUN OLEH :

ISMIATUS Zahrina, S.Farm

2448724026

Mellysa, S.Farm

2448724036

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2025**

LEMBAR PENGESAHAN

**PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES
DESA SANGGRAHAN, KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
JAWA TENGAH, KODE POS 57552
07 APRIL 2025 - 30 MEI 2025**

DISUSUN OLEH:

ISMIATUS Zahrina, S.Farm 2448724026

Mellysa, S.Farm 2448724036

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Daud Abadi, S.Si

SIPA. 0299/SIPA/33.11/XII/2021



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

NIK. 241.00.0431

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Profesi Apoteker Periode LXIV Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Ismiatus Zahrina, S.Farm.
NRP : 2448724026
2. Nama : Mellysa, S.Farm.
NRP : 2448724036

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories
Alamat : Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Kab. Sukoharjo,
Jawa Tengah, Kode Pos 57552
Waktu : 07 April 2025 - 30 Mei 2025

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Sukoharjo, 30 Mei 2025



Ismiatus Zahrina, S.Farm
2448724026

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat, hikmat dan karunia-Nya, sehingga penulis selaku mahasiswa Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories pada tanggal 07 April 2025 - 30 Mei 2025 dengan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dan memperoleh gelar Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA ini tidak dapat terselesaikan tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis menghantarkan rasa syukur dan menyampaikan ucapan terima kasih kepada seluruh pihak yang telah membantu selama proses PKPA serta proses penyusunan Laporan PKPA ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmat-Nya sehingga dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
2. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. apt. Martha Ervina, S.Si., M.Si., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Resty Sinansari, S.Farm., M.Farm., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku Koordinator PKPA Industri yang telah memberi arahan dan dukungan dari awal proses pelaksanaan PKPA.

6. apt. Drs. Teguh Widodo, M.Sc. selaku Dosen Pembimbing II yang telah membimbing dan berbagi ilmu kepada penulis selama PKPA di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories.
7. apt. Daud Abadi, S.Si. selaku *Deputy Director External Relation (Pharmaceutical and Food)* PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories yang telah memberikan kesempatan bagi kami untuk menuntut ilmu dan menambah wawasan seluas – luasnya terkait peran dan tanggung jawab Apoteker di bidang Industri Farmasi.
8. apt. I Ketut Sudarsana, S.Si. selaku *External Relation Manager (Pharmaceutical and Food)* PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories yang telah meluangkan waktu untuk memberikan pengetahuan yang sangat bermanfaat bagi Apoteker di bidang Industri Farmasi.
9. Ibu Rini Sulistyowati selaku admin *Deputy Director External Relation (Pharmaceutical and Food)* PT. Konimex yang telah membantu penulis selama menjalani PKPA di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories.
10. Seluruh preceptor dan pemateri dari PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan ilmu dan penjelasan materi kepada penulis dengan lengkap dan terbuka selama proses PKPA berlangsung.
11. Teman-Teman PKPA Periode 07 April – 30 Mei 2025 yang senantiasa mau bekerja sama dan saling mendukung satu sama lain selama kegiatan PKPA di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories.

Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini jauh dari kata sempurna karena adanya keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis. Oleh karena itu, kritik dan saran sangat dibutuhkan agar laporan ini dapat dikembangkan lebih baik lagi. Penulis berharap agar laporan PKPA ini dapat bermanfaat untuk berbagai pihak yang memerlukan.

Sukoharjo, 30 Mei 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL.....	viii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	5
2.1 Sejarah Industri Farmasi	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan.....	7
2.2.1 <i>Visi</i>	7
2.2.2 <i>Misi</i>	7
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.4 Jenis Produk.....	8
2.5 Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB	10
2.5.1 <i>Manajemen Mutu</i>	10
2.5.2 <i>Bangunan dan Fasilitas</i>	11
2.5.3 <i>Sarana Penunjang Kritis</i>	12
2.5.4 <i>Alur Proses Produksi</i>	13
2.5.5 <i>Kegiatan Pemastian Mutu</i>	16
2.5.6 <i>Kegiatan Pengawasan Mutu</i>	17
2.5.7 <i>Proses Pengembangan Produk</i>	18
BAB 3 HASIL KEGIATAN	19
3.1 <i>Divisi Production Planning and Inventory Control</i> ..	19
3.2 <i>Quality Division</i>	22

Halaman

3.2.1	<i>Corrective Action and Preventive Action</i>	28
3.2.2	<i>Change Management System</i>	30
3.2.3	<i>Management Review</i>	32
3.2.4	<i>Document Control</i>	33
3.2.5	<i>Penanganan Keluhan Kualitas</i>	34
3.2.6	<i>Penarikan Produk</i>	36
3.2.7	<i>Quality Assurance</i>	39
3.3	<i>Good Manufacturing Practice</i>	52
3.4	<i>Divisi Research and Product Development Pharma</i>	56
3.5	<i>Packaging Development</i>	61
3.6	<i>Analytical Development</i>	65
3.7	<i>Regulatory Affairs</i>	73
3.8	<i>Divisi Produksi Pharma dan Natural Produk</i>	83
3.8.1	<i>Produksi Pharma 1</i>	83
3.8.2	<i>Produksi Pharma 2</i>	88
3.8.3	<i>Produksi Pharma 3</i>	92
3.8.4	<i>Produksi Natural Product and Extraction</i>	97
3.9	<i>Validasi</i>	100
3.9.1	<i>Kalibrasi</i>	101
3.9.2	<i>Kualifikasi</i>	108
3.9.3	<i>Validasi Proses</i>	110
3.9.4	<i>Validasi Pembersihan dan Study Recovery</i>	112
3.9.5	<i>Validasi Transportasi dan Pemetaan Suhu Gudang</i>	115
3.9.6	<i>Validasi Line Steril</i>	117
3.10	<i>Quality Control</i>	122

Halaman

3.10.1 <i>IMI (Incoming Material Inspection)</i>	122
3.10.2 <i>IPC (In Process Control)</i>	124
3.10.3 <i>Mikrobiologi dan Pemantauan Lingkungan</i>	125
3.10.4 <i>Uji Stabilitas dan Arsip Pertinggal</i>	126
3.11 Divisi Logistik	127
3.12 <i>Technical Service Pharma</i>	133
3.12.1 <i>Preventive Maintenance</i>	134
3.12.2 <i>HVAC System</i>	136
3.12.3 <i>Purified Water System</i>	141
3.12.4 <i>Compressed Air System</i>	147
3.13 Sub Divisi <i>Plant Pharmaceutical</i>	150
3.14 K3 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja)	154
3.15 Divisi Sistem Pengolahan Limbah.....	159
3.16 Sistem Mutu Industri Farmasi dan Manajemen Risiko Mutu.....	171
3.17 Farmakovigilans.....	178
BAB 4 PEMBAHASAN	236
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	236
4.2 Personalia.....	237
4.3 Bangunan dan Fasilitas	238
4.4 Peralatan	240
4.5 Produksi	241
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	243
4.7 Pengawasan Mutu	244
4.8 Inspeksi Diri.....	245
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	246

Halaman

4.10 Dokumentasi	247
4.11 Kegiatan Alih Daya.....	248
4.12 Kualifikasi dan Validasi	248
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	250
5.1 Kesimpulan	250
5.2 Saran	251
DAFTAR PUSTAKA	252

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Pemetaan Pekerjaan di Bagian <i>Quality Assurance</i>	40
Tabel 3.2 Jenis Kemasan Primer	62
Tabel 3.3 Contoh Perubahan dan Parameter Validasi.....	71
Tabel 3.4 Kategori Bahan baku di PT. Konimex.....	123
Tabel 3.5 Jumlah Wadah Bahan Kemasan yang Dibuka.....	124
Tabel 3.6 <i>Timeline</i> Pelaporan Spontan	181
Tabel 3.7 Interpretasi Nilai Cpk dan/atau Ppk	217

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi PT. Konimex.....	7
Gambar 3.1 Struktur Organisasi Divisi PPIC.....	19
Gambar 3.2 Alur Pengadaan Bahan Baku/Kemasan.....	21
Gambar 3.3 Alur Pemesanan dan Penerimaan Bahan.....	21
Gambar 3.4 Struktur Organisasi <i>Quality Division</i>	23
Gambar 3.5 Penanggung Jawab dalam <i>Quality Division</i>	23
Gambar 3.6 <i>Pharmaceutical Quality System</i> (ICH Q10, 2015)	26
Gambar 3.7 Tingkat Dokumen di PT Konimex	33
Gambar 3.8 Alur Penanganan Keluhan Kualitas Produk	36
Gambar 3.9 Alur Proses Penarikan Produk Jadi PT Konimex.....	37
Gambar 3.10 Struktur Organisasi Bagian <i>Quality Assurance</i>	40
Gambar 3.11 <i>Business Process Mapping</i> Sertifikasi/Re-sertifikasi GMP/SNI/ISO.....	42
Gambar 3.12 <i>Business Process Mapping</i> Evaluasi Dokumen P2 dan MRM.....	43
Gambar 3.13 <i>Business Process Mapping</i> Dokumen <i>Quality Agreement</i>	43
Gambar 3.14 <i>Business Process Mapping</i> Penyusunan Laporan Penarikan Kembali Produk	44
Gambar 3.15 <i>Business Process Mapping</i> Penyusunan Laporan Sarana Penunjang Kritis.....	45
Gambar 3.16 <i>Business Process Mapping Vendor Development Plan</i>	46
Gambar 3.17 <i>Business Process Mapping Post Marketing Surveillance</i>	47
Gambar 3.18 Struktur Organisasi Divisi RPD	57
Gambar 3.19 Struktur Organisasi Divisi RPD Pharma	57

Halaman

Gambar 3.20 Tahapan Proses Kerja Divisi RPD.....	58
Gambar 3.21 Lanjutan Tahapan Proses Kerja Divisi RPD.....	59
Gambar 3.22 Struktur Organisasi Bagian <i>Analytical Development</i>	65
Gambar 3.23 Kategori Metode Analisis pada Proses Verifikasi.....	68
Gambar 3.24 Kategori Metode Analisis pada Proses Validasi	68
Gambar 3.25 Struktur Organisasi Bagian <i>Regulatory Affairs</i>	73
Gambar 3.26 Struktur Organisasi Bagian Produksi <i>Pharmaceutical I</i>	83
Gambar 3.27 Contoh Produk Tetes Mata	87
Gambar 3.28 Contoh Produk <i>Soft Capsule</i>	87
Gambar 3.29 Struktur Organisasi Bagian Produksi <i>Pharmaceutical II</i>	88
Gambar 3.30 Struktur Organisasi Bagian Produksi <i>Pharmaceutical III</i>	92
Gambar 3.31 Alur Proses Produksi Sirup	94
Gambar 3.32 Alur Proses Produksi <i>Sachet</i>	94
Gambar 3.33 Alur Proses Produksi Salep	95
Gambar 3.34 Alur Proses Produksi Alkes dan Kosmetik Krim	96
Gambar 3.35 Alur Proses Produksi Kosmetik Cair.....	96
Gambar 3.36 Alur Proses Produksi Kosmetik Bedak	97
Gambar 3.37 Struktur Organisasi Bagian Produksi NatPro & Ekstraksi	97
Gambar 3.38 Struktur Organisasi Bagian Validasi.....	101
Gambar 3.39 <i>Flowchart</i> Layanan Kalibrasi.....	103
Gambar 3.40 Struktur Organisasi Bagian <i>Quality Control</i>	122
Gambar 3.41 Jumlah Bahan Kemasan yang Disampling Tiap Wadah	124
Gambar 3.42 Struktur Organisasi Divisi Logistik.....	127

Halaman

Gambar 3.43 Alur Pemesanan dan Distribusi PT. Konimex	129
Gambar 3.44 Struktur Organisasi Bagian <i>Technical Service Pharma</i>	133
Gambar 3.45 Sistem HVAC <i>Fresh Air</i>	138
Gambar 3.46 Sistem HVAC Resirkulasi	138
Gambar 3.47 Sistem HVAC <i>Exhaust</i>	139
Gambar 3.48 Struktur Organisasi Sub Divisi <i>Plant Pharmaceutical</i>	150
Gambar 3.49 Struktur Organisasi Divisi <i>Environment Health Safety</i> <i>and Industrial Relations</i>	154
Gambar 3.50 Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) di Farmasi	161
Gambar 3.51 Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) di <i>Natural</i> <i>Products</i>	161
Gambar 3.52 Diagram Proses dalam Pelaksanaan Manajemen Risiko Mutu	175
Gambar 3.53 Struktur Organisasi Farmakovigilans	178
Gambar 3.54 Alur Studi Pemetaan Suhu	220