

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. ERLANGGA EDI LABORATORIES (ERELA)
Jl. MURBEI No. 2, BANYUMANIK, KOTA SEMARANG
04 NOVEMBER – 31 DESEMBER 2024**



**DISUSUN OLEH:
ARFAN DAVID KURNIAWAN, S.Farm.
2448724004**

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI PT. ERLANGGA EDI
LABORATORIES (ERELA)
JL. MURBEI No. 2, BANYUMANIK, KOTA SEMARANG
04 NOVEMBER – 31 DESEMBER 2024**

**DISUSUN OLEH:
ARFYAN DAVID KUNIAWAN., S.Farm.
2448724004**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



erlangga edi laboratories

apt. Bernadeta M., S.Farm.

Quality Control Manager

SIPA: 449.2/114/DPM-PTSP/SIKA.114X/2021

Pembimbing II,



apt. Lisa Soegianto, 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:

1. Nama : Arfyan David Kurniawan, S.Farm
NRP : 2448724004

Menyetujui Laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Erlangga Edi Laboratories
Alamat : Jl. Murbei No. 2, Banyumanik, Kota Semarang
Waktu pelaksanaan : 04 November – 31 Desember 2024

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu Digital Library Perpustakaan Unika 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, 31 Desember 2024



Arfyan David K, S.Farm

NRP. 2448724004

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat dan karunia yang telah diberikan penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Erela pada tanggal 04 November – 31 Desember 2024 dengan baik. Penyusunan laporan ini ditujukan sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis menyadari bahwa penulisan laporan ini tidak terlepas dari doa, dukungan, motivasi, serta bantuan dari banyak pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. Prof. Dr. apt. Ami Soewandi, MS. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kepala Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator PKPA Industri Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sekaligus Penasihat Akademik, yang telah meluangkan waktu dan memberikan ilmu, bimbingan, dan masukan dengan sabar selama PKPA.
5. apt. Bernadeta Mirmayanti, S.Farm. selaku Manager Quality Control dan pembimbing eksternal yang telah membimbing dan memberikan banyak wawasan selama PKPA di Departemen QC.

6. apt. Praisela Rizdhanía, S.Farm. selaku Assistant Manager Quality Control yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan arahan sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan dengan baik.
7. apt. Velesia Arum Sekar Melati, S.Farm. selaku Supervisor Quality Control yang telah mendampingi dan memberikan banyak wawasan selama penulis melakukan tugas khusus di Departemen QC.
8. Seluruh dosen Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya serta praktisi yang telah memberikan banyak ilmu, masukan dan bekal yang sangat membantu penulis dalam melaksanakan PKPA.
9. Keluarga penulis yang sudah memberikan semangat dan dukungan yang tulus kepada penulis dan teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LXIV UKWMS yang sudah mendukung, memberi semangat dan saling mengerti dalam terlaksananya PKPA 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 informasi yang tertuang pada laporan PKPA ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas dan bagi perkembangan ilmu pengetahuan.

Surabaya, 31 Desember 2024



Arfyan David Kurniawan

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR LAMPIRAN.....	vii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM PT. ERELA	4
2.1. Sejarah dan Perkembangan PT. Erela	4
2.2. Visi dan Misi PT Erela	5
2.2.1. Visi PT. Erela	5
2.2.2. Misi PT. Erela	5
2.3. Struktur personalia PT Erela	6
2.4. Lokasi dan Bangunan PT Erela.....	7
2.5. Produk Obat PT Erela	7
2.6. Tinjauan Terkait pemenuhan Aspek CPOB.....	7
2.6.1. <i>Departement Quality Assurance</i>	7
2.6.2. <i>Departemen Produksi</i>	15
2.6.3. <i>Departement Quality Control</i>	19
2.6.4. <i>Departement Research and Development (R&D)</i>	24
2.6.5. <i>Departement Supply Chain</i>	29
2.6.6. <i>Departement Enggineering</i>	31
2.6.7. <i>Departement Pharmacovigilance</i>	36
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN	37
3.1. Verifikasi metode analisa <i>Sodium Cyclamate</i>	37
3.1.1. Pendahuluan	37
3.1.2. Hasil pelaksanaan verifikasi	38
3.1.3. Pembahasan dan kesimpulan	38
3.2. Validasi Metode Analisa <i>Metamizole Sodium</i>	40
3.2.1. Pendahuluan	40
3.2.2. Hasil pelaksanaan verifikasi	41
3.2.3. Pembahasan dan kesimpulan	41
3.2.4. Revalidasi	43
BAB 4 PEMBAHASAN.....	44
4.1. Sistem Mutu Industri farmasi.....	44
4.2. Personalia.....	45
4.3. Bangunan dan fasilitas	47

4.4.	Peralatan	48
4.5.	Produksi.....	49
4.6.	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Yang Baik	50
4.7.	Pengawas mutu	52
4.8.	Inspeksi diri	53
4.9.	Keluhan dan penarikan produk	54
4.10.	Dokumentasi.....	55
4.11.	Kualifikasi dan Validasi	56
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN		60
5.1.	Kesimpulan	60
5.2.	Saran	60
DAFTAR PUSTAKA.....		61
LAMPIRAN		62

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1	Hasil verifikasi metode analisa Sodium Cyclamate..... 38
Tabel 3.2	Hasil pelaksanaan verifikasi metode analisa <i>Metamizole Sodium</i> 41

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Logo PT. Erela..... 4
Gambar 2.2	Struktur personalia PT Erela..... 6
Gambar 2.3	Struktur organisasi departement QA..... 8
Gambar 2.4	Struktur Organisasi Departemen Produksi PT.Erela..... 19
Gambar 2.5	Struktur organisasi dari departement <i>Quality Control</i> 20
Gambar 2.6	Struktur organisasi di departemen R&D..... 24
Gambar 2.7	Struktur Organisasi Departemen Supply Chain..... 30
Gambar 2.8	Struktur organisasi Departemen Engineering 31
Gambar 2.9	Alur pengolahan <i>purified water</i> 34

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
LAMPIRAN I	DATA PRESISI SODIUM CYCLAMATE 62
LAMPIRAN II	FOTO PRESISI SODIUM CYCLAMATE..... 63
LAMPIRAN III	DATA PRESISI ANTARA SODIUM CYCLAMATE 64
LAMPIRAN IV	FOTO PRESISI ANTARA SODIUM CYCLAMATE 65
LAMPIRAN V	DATA AKURASI SODIUM CYCLAMATE 66
LAMPIRAN VI	FOTO AKURASI SODIUM CYCLAMATE..... 67
LAMPIRAN VII	DATA TRIAL METAMIZOLE SODIUM SESUAI FARMAKOPE 68
LAMPIRAN VIII	DATA TRIAL METAMIZOLE SODIUM MODIFIKASI..... 69
LAMPIRAN IX	DATA PRESISI METAMIZOLE SODIUM MODIFIKASI..... 70
LAMPIRAN X	FOTO PRESISI METAMIZOLE SODIUM MODIFIKASI..... 71
LAMPIRAN XI	DATA PRESISI ANTARA METAMIZOLE SODIUM MODIFIKASI 72
LAMPIRAN XII	FOTO PRESISI ANTARA METAMIZOLE SODIUM MODIFIKASI 73
LAMPIRAN XIII	DATA AKURASI METAMIZOLE SODIUM MODIFIKASI..... 74
LAMPIRAN XIV	FOTO AKURASI METAMIZOLE SODIUM MODIFIKASI..... 75