

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES
DESA. SANGGRAHAN, DESA/KELURAHAN
SANGGRAHAN, KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
PROVINSI JAWA TENGAH, KODE POS 57552
13 OKTOBER – 06 DESEMBER 2025**

KONIMEX



DISUSUN OLEH:

CORINNA MERCY DEWI, S.Farm.	2448724059
DYANA LINGGAR SWARI, S.Farm.	2448724063
SOFIATUN, S.Farm.	2448724106

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

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES
DESA. SANGGRAHAN, DESA/KELURAHAN SANGGRAHAN,
KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
PROVINSI JAWA TENGAH, KODE POS 57552
13 OKTOBER – 06 DESEMBER 2025

DISUSUN OLEH:

CORINNA MERCY DEWI, S.Farm.	2448724059
DYANA LINGGAR SWARI, S.Farm.	2448724063
SOFIATUN, S.Farm.	2448724106

MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI
APOTEKER PERIODE LXV
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



apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK. 241.18.0993

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN TUGAS KHUSUS ANALYTICAL DEVELOPMENT
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES**

**DESA SANGGRAHAN, DESA/KELURAHAN SANGGRAHAN
KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
PROVINSI JAWA TENGAH, KODE POS 57552
03 NOVEMBER – 02 DESEMBER 2025**

DISUSUN OLEH:

CORINNA MERCY DEWI, S.Farm. 2448724059

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Daud Abadi, S.Si.

SIPA. 0299/SIPA/33.11/XII/2021

Pembimbing II,



apt. Ridho Nugroho Zendrato, S. Farm.

SIPA. 33.11/SIPA/01/0017/II/2025

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN TUGAS KHUSUS

BAGIAN *PURCHASING*

PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES

DESA. SANGGRAHAN, DESA/KELURAHAN SANGGRAHAN,

KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,

PROVINSI JAWA TENGAH, KODE POS 57552

03 NOVEMBER – 02 DESEMBER 2025

DISUSUN OLEH:

DYANA LINGGAR SWARI, S.Farm.

2448724063

MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI

APOTEKER PERIODE LXV

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

KONIMEX

apt. Daud Abadi, S.Si.

SIPA. 0299/SIPA/33.11/XII/2021



apt. Ellen Natasia, S.Si.

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN TUGAS KHUSUS BAGIAN VALIDASI
STUDI PEMETAAN SUHU DAN VALIDASI PROSES
DI PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES
DESA SANGGRAHAN, DESA/KELURAHAN SANGGRAHAN
KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
PROVINSI JAWA TENGAH, KODE POS 57552
03 NOVEMBER – 02 DESEMBER 2025**

DISUSUN OLEH:

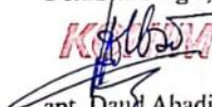
SOFIATUN, S.Farm.

2448724106

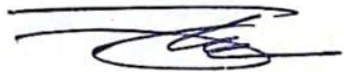
**MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI
APOTEKER PERIODE LXV
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


apt. Daudi Abadi, S.Si.
SIPA. 0299/SIPA/33.11/XII/2021

Pembimbing II,


apt. Sri Suseno, S.Si.

Pembimbing III,


apt. Dendi Putro A., S.Farm

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Corinna Mercy Dewi, S.Farm.
NPM : 2448724059
2. Nama : Dyana Linggar Swari, S.Farm.
NPM : 2448724063
3. Nama : Sofiatun, S.Farm.
NPM : 2448724106

Menyetujui laporan PKPA kami,

Di : PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories
Alamat : Ds. Sanggrahan, Kec. Grogol, Kab. Sukoharjo,
Jawa Tengah, Kode Pos 57552
Waktu Pelaksanaan : 13 Oktober – 06 Desember 2025

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 kami
buat dengan sebenarnya.

Sukoharjo, 06 Desember 2025
Yang menyatakan,



Corinna Mercy Dewi, S.Farm.
NPM. 2448724059

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan Rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories pada tanggal 13 Oktober – 06 Desember 2025 dengan baik. Penyusunan laporan PKPA ini bertujuan untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses penyusunan naskah skripsi ini:

1. apt. Daud Abadi, S.Si., selaku *Deputy Director External Relation (Pharmaceutical and Food)* PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories sekaligus pembimbing I yang telah memberikan kesempatan bagi kami untuk melakukan PKPA di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories serta memberikan waktu dan tenaga dalam membimbing dan memberi petunjuk dalam penulisan laporan PKPA sehingga dapat terselesaikan dengan baik.
2. apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku dosen pembimbing II dan koordinator PKPA Industri yang juga telah meluangkan waktu dan tenaga dalam membimbing dan memberikan petunjuk dalam penulisan laporan PKPA sehingga dapat terselesaikan dengan baik.
3. apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. 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 terkait Apoteker di bidang Industri Farmasi.

5. Ibu Rini Sulistyowati selaku admin *Deputy Director External Relation (Pharmaceutical and Food)* PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories yang telah membantu penulis selama menjalani PKPA di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories.
6. Seluruh preceptor dan pematari dari PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan ilmu dan penjelasan materi kepada penulis secara lengkap dan terbuka selama kegiatan PKPA berlangsung.
7. Teman-teman PKPA Periode 13 Oktober – 06 Desember 2025 yang senantiasa mau bekerja sama dan saling mendukung satu sama lain selama kegiatan PKPA di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories.
8. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LXV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan dukungan dan bantuan dalam PKPA sehingga dapat berjalan dengan lancar. Semoga laporan PKPA ini dapat bermanfaat dan menjadi ilmu pengetahuan pelayanan di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories pada masyarakat.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar naskah laporan ini dapat lebih disempurnakan.

Sukoharjo, 06 Desember 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Praktik Kerja Profesi Apoteker	1
1.2 Tujuan Kegiatan	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1 Sejarah Industri Farmasi.....	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.2.1. Visi	6
2.2.2. Misi	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.4 Bangunan dan Fasilitas Serta Jenis Obat yang Diproduksi	7
2.5 Tinjauan Setiap Bagian di PT. Konimex	9
2.5.1. Farmakovigilans.....	9
2.5.2. <i>Technical Service Pharma</i>	19
2.5.3. <i>Quality Division (QD)</i>	43
2.5.4. <i>Quality Assurance (QA)</i>	52
2.5.5. <i>Quality Control (QC)</i>	60
2.5.6. <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	66
2.5.7. EHS/IR	69
2.5.8. Sistem Pengolahan Limbah.....	74
2.5.9. <i>Research and Development (RnD) Pharma</i>	80
2.5.10. <i>Packaging Development (PD)</i>	85

	Halaman
2.5.11. <i>Analytical Development (AnDev)</i>	88
2.5.12. <i>Regulatory Affairs (RA)</i>	95
2.5.13. Validasi	103
2.5.14. Sub Divisi <i>Plant Pharma</i>	122
2.5.15. Produksi <i>Pharma</i> dan Natural Produk	124
2.5.16. Logistik	138
2.5.17. <i>Human Resources Organization (HRO)</i>	145
2.5.18. Manajemen Risiko Mutu (MRM)	147
BAB 3. HASIL KEGIATAN	151
3.1 Tugas Khusus Bagian <i>Analytical Development (Andev)</i>	151
3.1.1. Latar Belakang Tugas Khusus Bagian Andev	151
3.1.2. Tujuan Tugas Khusus Bagian Andev	153
3.1.3. Tinjauan Pustaka Tugas Khusus Bagian Andev	153
3.1.4. Hasil dan Pembahasan Tugas Khusus Bagian Andev	157
3.1.5. Kesimpulan dan Saran	162
3.2 Tugas Khusus Bagian <i>Purchasing</i>	163
3.2.1. Latar Belakang Tugas Khusus Bagian <i>Purchasing</i>	163
3.2.2. Tujuan Tugas Khusus Bagian <i>Purchasing</i>	165
3.2.3. Tinjauan Pustaka Tugas Khusus Bagian <i>Purchasing</i>	165
3.2.4. Hasil & Pembahasan Tugas Khusus Bagian <i>Purchasing</i>	174
3.2.5. Kesimpulan dan Saran	192
3.3 Tugas Khusus Bagian Validasi	193
3.3.1. Latar Belakang Tugas Khusus Bagian Validasi	193
3.3.2. Tujuan Tugas Khusus Bagian Validasi	195
3.3.3. Tinjauan Pustaka Tugas Khusus Bagian Validasi	195
3.3.4. Hasil dan Pembahasan Tugas Khusus Bagian Validasi	206

	Halaman
3.3.5. Kesimpulan dan Saran.....	214
BAB 4. PEMBAHASAN.....	216
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	216
4.2 Personalia	217
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	218
4.4 Peralatan.....	219
4.5 Produksi.....	220
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	221
4.7 Pengawasan Mutu	223
4.8 Inspeksi Diri	223
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk	224
4.10 Dokumentasi	228
4.11 Kegiatan Alih Daya	228
4.12 Kualifikasi dan Validasi.....	229
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	231
5.1 Kesimpulan	231
5.2 Saran.....	231
DAFTAR PUSTAKA.....	233

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 <i>Timeline</i> pelaporan spontan	15
Tabel 2.2 Kelas kualitas udara (ISO 8573-1:2010)	37
Tabel 2.3 Atribut kualitas untuk gas/udara bertekanan (ISPE).....	37
Tabel 2.4 Tingkat dokumentasi di PT. Konimex	52
Tabel 2.5 Pemetaan pekerjaan di QA	53
Tabel 2.6 Kategori bahan baku di PT. Konimex.....	62
Tabel 2.7 Jumlah wadah bahan kemas yang dibuka.....	63
Tabel 2.8 Daftar produk yang mengandung bahan khusus di PT. Konimex	80
Tabel 3.1 Keuntungan dan kekurangan <i>centralized purchasing</i>	168
Tabel 3.2 Keuntungan dan kekurangan <i>desentralised purchasing</i>	169
Tabel 3.3 Hasil <i>resume</i> klausul <i>purchasing</i> di CPOB 2024.....	179
Tabel 3.4 Ringkasan jurnal <i>strategic sourcing</i>	185
Tabel 3.5 Penawaran <i>supplier</i> kategori bahan baku	190

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur organisasi dan personalia di PT. Konimex.....	7
Gambar 2.2 Struktur organisasi farmakovigilans di PT. Konimex.....	11
Gambar 2.3 Flow Proses Farmakovigilans di PT. Konimex.....	18
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Divisi <i>Operation Support</i>	20
Gambar 2.5 Struktur Organisasi bagian <i>Technical Service</i>	21
Gambar 2.6 <i>Air cooled chiller</i> dan <i>water cooled chiller</i>	26
Gambar 2.7 AHU- <i>indoor unit</i>	27
Gambar 2.8 DEHU (<i>dehumidifier</i>)	28
Gambar 2.9 <i>Ventilating (exhaust fan)</i>	28
Gambar 2.10 Filter di PT. Konimex	29
Gambar 2.11 <i>Pump skid (chiller)</i>	30
Gambar 2.12 Alat ukur ruang dan AHU	30
Gambar 2.13 Sistem BAS	31
Gambar 2.14 Skema sumber air baku PT. Konimex	33
Gambar 2.15 Proses MMF	34
Gambar 2.16 <i>Dew point meter</i>	40
Gambar 2.17 <i>Oil content meter</i>	40
Gambar 2.18 <i>Particle counter</i>	41
Gambar 2.19 Air sampler mikroba	42
Gambar 2.20 Skema sistem udara bertekanan.....	42
Gambar 2.21 Struktur organisasi QD	43
Gambar 2.22 <i>Pharmaceutical Quality System</i> (ICH Q10, 2015)	45
Gambar 2.23 <i>Risk Priority Number (RPN)</i>	50
Gambar 2.24 Struktur organisasi Divisi QA	53
Gambar 2.25 <i>Business process mapping</i> sertifikasi/re-sertifikasi	55

	Halaman
Gambar 2.26 Tahapan audit internal dan audit eksternal	59
Gambar 2.27 Struktur organisasi bagian QC.....	60
Gambar 2.28 <i>Business process mapping</i> bagian QC.....	61
Gambar 2.29 Struktur organisasi bagian <i>supply planning</i>	66
Gambar 2.30 Alur pengadaan bahan baku dan kemasan	68
Gambar 2.31 Alur pemesanan dan penerimaan bahan.....	68
Gambar 2.32 Struktur organisasi EHS & IR	69
Gambar 2.33 Dokumentasi <i>layout</i> dan fasilitas IPAL Farmasi.....	76
Gambar 2.34 Dokumentasi <i>layout</i> dan fasilitas IPAL Natpro	77
Gambar 2.35 Alat pengendali pencemaran udara	78
Gambar 2.36 Struktur organisasi bagian RPD.....	81
Gambar 2.37 <i>Business process mapping</i> bagian RPD.....	81
Gambar 2.38 Struktur organisasi bagian Andev	89
Gambar 2.39 Kategori persyaratan validasi	92
Gambar 2.40 Kategori persyaratan verifikasi.....	92
Gambar 2.41 Struktur organisasi bagian RA.....	95
Gambar 2.42 Struktur organisasi bagian Validasi.....	104
Gambar 2.43 Prosedur kajian risiko penetapan	106
Gambar 2.44 Acuan penetapan periode kalibrasi ulang instrument	106
Gambar 2.45 Label kalibrasi/verifikasi	107
Gambar 2.46 Hierarki kalibrasi	107
Gambar 2.47 Bagan terkait kualifikasi.....	108
Gambar 2.48 Bagan terkait kualifikasi.....	110
Gambar 2.49 Pengusapan ujung <i>texwipe</i> pada plat SS.....	116
Gambar 2.50 Struktur organisasi sub divisi Plant Pharma	122
Gambar 2.51 Siklus manufaktur.....	124

Halaman

Gambar 2.52 Struktur organisasi bagian produksi <i>Pharmaceutical 1</i>	125
Gambar 2.53 Produk pada Paramex <i>line</i>	128
Gambar 2.54 Alur produksi sediaan tetes mata	129
Gambar 2.55 <i>Blow-Fill-Seal System</i>	129
Gambar 2.56 Produk tetes mata steril	130
Gambar 2.57 Struktur organisasi produksi <i>pharma 2</i>	133
Gambar 2.58 Struktur organisasi bagian <i>Natural Product & Extraction</i>	136
Gambar 2.59 Struktur organisasi bagian Logistik	139
Gambar 2.60 Nilai-nilai ESI.....	146
Gambar 2.61 Penerapan model FMEA	150
Gambar 2.62 Penerapan <i>Fishbone Analysis</i>	150
Gambar 3.1 Diagram penawaran <i>supplier</i> kategori bahan baku.....	191