

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA
JL. WICAKSONO NO.1, DUSUN TALUN, SILO KAMBANG,
GUNUNG GANGSIR, KEC. BEJI, PASURUAN
01 JULI – 29 AGUSTUS 2025



DISUSUN OLEH:
GIOVANNI INDRA WIJAYA, S.Farm. NRP 2448724074
YOHANA LARASATI, S.Farm. NRP 2448724118

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA
JL. WICAKSONO NO.1, DUSUN TALUN, SILO KAMBANG,
GUNUNG GANGSIR, KEC. BEJI, PASURUAN
01 JULI – 29 AGUSTUS 2025

DISUSUN OLEH:

GIOVANNI INDRA WIJAYA, S.Farm. NRP 2448724074
YOHANA LARASATI, S.Farm. NRP 2448724118

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


apt. Messi, S.Farm.

***Quality Control Manager**

SIPA:

503/110/SIP-A/X/424.086/2023

Pembimbing II,


apt. Drs. Kuncoro F.
G.Dip.Sc., Ph.D
NIK. 241.90.0176

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Nama : Giovanni Indra Wijaya, S.Farm.

NRP : 2448724074

Nama : Yohana Larasati, S.Farm.

NRP : 2448724118

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Sejahtera Lestari Farma

Alamat : Jl. Wicaksono No.1, Beji, Pasuruan

Waktu pelaksanaan : 01 Juli – 29 Agustus 2025

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

Surabaya, 29 Agustus 2025

Yang menyatakan



Yohana Larasati, S.Farm.
2448724118

KATA PENGANTAR

Penulis memanjatkan rasa syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga dapat melaksanakan **Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Sejahtera Lestari Farma yang telah dilaksanakan tanggal 01 Juli – 29 Agustus 2025** dengan lancar. Praktek kerja ini bertujuan memberikan pengetahuan dan pengalaman secara langsung mengenai pekerjaan kefarmasian yang dilakukan di apotek serta memahami peran apoteker dalam dunia kerja.

1. apt. Messi, S.Farm. selaku Manager *Quality Control* dan Pembimbing I yang memberikan ilmu, wawasan dan pengalaman dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph. D. selaku. Pembimbing II dan apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator PKPA di industri yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan kesabaran dalam membimbing, mengajarkan, dan mengarahkan penulis hingga menyelesaikan PKPA dengan baik dan telah mengupayakan terlaksananya PKPA industri.
3. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri.
4. Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si, Ph.D. selaku Rektor, Ibu apt. Martha Ervina, S.Si., M.Si. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Seluruh Kepala Bagian QA, Produksi, Rnd, regulasi dan seluruh staff di PT. Sejahtera Lestari Farma yang telah menerima dengan

baik dan membantu memberikan ilmu dan wawasan selama pelaksanaan kegiatan PKPA industri berlangsung.

6. Teman-teman apoteker 65 UKWMS dan sahabat yang telah membantu dalam melancarkan penyelesaian laporan.
7. Keluarga yang senantiasa mendoakan dan memberikan dukungan kepada saya sehingga dapat menyelesaikan kegiatan Prakterk Kerja Profesi Apoteker di PT. Sejahtera Lestari Farma dengan baik.
8. Sahabat dan semua pihak yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu yang telah membantu dalam terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Dalam penyusunan laporan PKPA ini, masih banyak kekurangan dan jauh dari kata sempurna. Oleh karena itu, penulis mengharapkan adanya kritik dan saran untuk menyempurnakan laporan ini agar bermanfaat bagi penulis dan pembaca.

Surabaya, 29 Agustus 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
DAFTAR SINGKATAN.....	ix
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan	2
1.3 Manfaat	3
BAB II TINJAUAN UMUM PT. SEJAHTERA LESTARI FARMA.....	4
2.1 Sejarah PT. Sejahtera Lestari Farma	4
2.2 Visi dan Misi PT. Sejahtera Lestari Farma.....	6
2.2.1 Visi.....	6
2.2.2 Misi	7
2.3 Struktur Organisasi	8
2.3.1 Direktur.....	9
2.3.2 Plant Manager	9
2.3.3 Kepala Bagian Pemastian Mutu	9
2.3.4 Kepala Bagian Pengawasan Mutu.....	11
2.3.5 Kepala Bagian Produksi.....	12
2.3.6 Kepala Bagian Teknik.....	14
2.3.7 Kepala Bagian PPIC	14
2.3.8 Kepala Bagian Pengembangan Produk, Registrasi, dan Toll Manufacturing.....	15
2.3.9 Kepala Bagian Logistik.....	15
2.3.10 Kepala Bagian Umum dan Regulasi	16
2.4 Bagunan dan Fasilitas.....	16
2.5 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	20
2.5.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	20
2.5.2 Personalia	27
2.5.3 Bangunan dan Fasilitas	28
2.5.4 Peralatan.....	30
2.5.5 Produksi	31
2.5.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	33
2.5.7 Pengawasan Mutu	34
2.5.8 Inspeksi Diri.....	35

2.5.9	Keluhan dan Penarikan Produk.....	36
2.5.10	Dokumentasi	37
2.5.11	Kegiatan Alih Daya.....	39
2.5.12	Kualifikasi dan Validasi	40
BAB III	TUGAS KHUSUS.....	44
3.1	Giovanni Indra Wijaya / 2448724074.....	44
3.1.1	Pengertian Pengembangan Produk.....	44
3.1.2	Tugas Pengembangan Produk PT. Sejahtera Lestari Farma	45
3.1.3	Validasi PT. Sejahtera Lestari Farma.....	46
3.1.4	Tugas Khusus (Uji Disolusi Terbanding Cotrimoxazole).....	47
3.2	Yohana Larasati / 2448724118	56
3.2.1	Penunjang di Bagian Pengawasan Mutu	56
3.2.2	Tugas Khusus Penetapan Kadar Kaplet Selesnizol 500 mg <i>batch</i> 35329 dengan Metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi.....	57
BAB IV	PEMBAHASAN.....	68
4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi	68
4.2	Personalia	69
4.3	Sarana Penunjang Kritis	70
4.3.1	Sistem Tata Udara.....	70
4.3.2	Sistem Pengolahan Air.....	73
4.3.3	Sistem Pengolahan Limbah.....	74
4.4	Produksi.....	78
4.4.1	Alur Proses Produksi.....	78
4.4.2	Alur Pengolahan Ulang.....	80
4.4.3	Pemberian Nomor <i>Batch</i>	81
4.5	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	82
4.5.1	Bahan Baku.....	82
4.5.2	Bahan Kemasan	84
4.5.3	Produk Jadi.....	87
4.6	Pengawasan Mutu.....	89
4.6.1	Pengertian Pengawasan Mutu	89
4.6.2	Tugas Pengawasan Mutu.....	90
4.7	Inspeksi Diri	91
4.8	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	93
4.8.1	Penanganan Keluhan.....	93
4.8.2	Penarikan Produk	95
4.9	Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi.....	96
4.9.1	Validasi	96

4.9.2 Kualifikasi.....	99
4.9.3 Kalibrasi.....	100
4.10 Proses Pengembangan Produk, Registrasi, dan <i>Toll Manufacturing</i>	101
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	103
5.1 Kesimpulan.....	103
5.2 Saran.....	103
DAFTAR PUSTAKA.....	104
LAMPIRAN	106

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Sejahtera Lestari Farma	8
Gambar 3.1 Alur Kerja Cotimoxazole	49
Gambar 3.2 Kromatogram Metronidazole	64
Gambar 3.3 Kromatogram Selesnizol 500	64
Gambar 4.1 Bagian-bagian AHU	72
Gambar 4.2 Pengolahan Aqua Demineralisata	73
Gambar 4.3 Parameter validasi metode analisa	96

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Persyaratan Sistem Kromatografi	60
Tabel 3.2 Hasil KCKT dari Baku Metronidazole	64
Tabel 3.3 Hasil KCKT dari Selesnizol 500 mg <i>batch</i> 53529	65
Tabel 3.4 Hasil Perhitungan KCKT	65

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A CPOB Kapsul Keras Non-betalaktam.....	106
Lampiran B CPOB Semisolid Non-betalaktam	107
Lampiran C CPOB Tablet Non-betalaktam	108
Lampiran D CPOB Serbuk Oral Non-betalaktam	109
Lampiran E CPOB Tablet Onkologi	110
Lampiran F CPOB Serbuk Obat Luar Non-betalaktam.....	111
Lampiran G CPOB Serbuk Oral Antibiotik Penisilin dan Turunannya	112
Lampiran H CPOB Kapsul Keras Antibiotik Penisilin dan Turunannya	113
Lampiran I CPOB Tablet Antibiotik Penisilin dan Turunannya.....	114

DAFTAR SINGKATAN

PKPA	: Praktek Kerja Profesi Apoteker
CPOB	: Cara Pembuatan Obat yang Baik
PT	: Perseroan Terbatas
NPWP	: Nomor Pokok Wajib Pajak
PBF	: Pedagang Besar Farmasi
OTC	: <i>Over The Counter</i>
CGMP	: <i>Current Good Manufacturing Practice</i>
Seles Farma	: Sejahtera Lestari Farma
Kabag	: Kepala Bagian
QC	: <i>Quality Control</i>
SPV	: Supervisor
PM	: Pengawasan Mutu
PPIC	: <i>Production Planning and Inventory Control</i>
GBB	: Gudang Bahan Baku
GBK	: Gudang Bahan Kemasan
NBL	: Non-betalaktam
PKRT	: Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
GPJ	: Gudang Produk Jadi
RIV	: Renacana Induk Validasi
CAPA	: <i>Corrective Action Preventive Action</i>
IPC	: <i>In Process Control</i>
NIE	: Nomor Izin Edar
CPPKRTB	: Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik
PPRTM	: Pengembangan Produk, Registrasi, dan <i>Toll Manufacturing</i>

HVAC	: <i>Heating, Ventilation, and Air Conditioner</i>
BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
CDOB	: Cara Distribusi Obat yang Baik
FIFO	: <i>First In First Out</i>
FEFO	: <i>First Expired First Out</i>
GLP	: <i>Good Laboratory Practice</i>
QbD	: <i>Quality by Design</i>
TOC	: <i>Total Organic Carbon</i>
UDT	: Uji Disolusi Terbanding
CPP	: <i>Critical Process Parameter</i>
CQA	: <i>Critical Quality Attribute</i>
HPLC/KCKT	: <i>High Performance Liquid Cromatography /</i> Kromatorgrafi Cair Kinerja Tinggi
UV-Vis	: Ultraviolet-Visual
PTFE	: Polytetrafluoroethylene
FDA	: Food and Drug Administration
DNA	: Deoxyribonucleic Acid
RSD	: <i>Relative Standard Deviation</i>
Protap	: Prosedur Tetap
SD	: Simpangan Deviasi
PDCA	: <i>Plan-Do-Check-Action</i>
HULS	: Hasil Uji di Luar Spesifikasi
FMEA	: <i>Failure Mode Effect Analysis</i>
RPN	: <i>Risk Priority Number</i>
AHU	: <i>Air Handling Unit</i>
HEPA	: <i>High-Efficiency Particulate Air</i>
RO	: <i>Reverse Osmosis</i>

SO	: <i>Sales Order</i>
WIP	: <i>Work In Process</i>
OOT	: Obat-Obat Tertentu
PP	: Perintah Produksi
CoA	: <i>Certificate of Analysis</i>
PK	: Perintah Kemasan
SGF	: Sales Global Farma
RH	: <i>Relative Humidity</i>
ED	: <i>Expired Date</i>