

**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 APRIL - 6 JUNI 2026**

KONIMEX



DISUSUN OLEH :

NAMIRA PUTRI MUKHIDA, S.Farm. 2448725069

REZA TRIWIRA RENTIKA, S.Farm. 2448725080

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2026**

LEMBAR PENGESAHAN

**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 APRIL - 6 JUNI 2026**

DISUSUN OLEH :

**NAMIRA PUTRI MUKHIDA, S.Farm. 2448725069
REZA TRIWIRA RENTIKA, S.Farm. 2448725080**

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



**apt. Daud Abadi, S.Si
*Deputy Director External Relation
(Pharmaceutical & Food)*
SIPA. 0299/SIPA/33.11/XII/2021**

Pembimbing II,



**apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc
NIK. 241.07.0609**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN TUGAS KHUSUS
BAGIAN *QUALITY ASSURANCE OFFICER*
PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. KONIMEX PHARMACEUTICAL LABORATORIES**

**DESA SANGGRAHAN, DESA/KELURAHAN SANGGRAHAN,
KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO, PROVINSI JAWA
TENGAH, KODE POS 57552
4 MEI - 3 JUNI 2026**

DISUSUN OLEH :

NAMIRA PUTRI MUKHIDA, S.Farm

2448725069

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LXVI
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. Kartika Asna Aziza, S.Farm

Quality Assurance Manager,



apt. Ivon Veronika, S.Si

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN TUGAS KHUSUS *TECHNICAL SERVICE*
*PHARMA***

**PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. KONIMEX *PHARMACEUTICAL LABORATORIES*
DESA SANGGRAHAN, DESA/KELURAHAN
SANGGRAHAN, KEC. GROGOL, KAB. SUKOHARJO,
PROVINSI JAWA TENGAH, KODE POS 57552
13 APRIL - 6 JUNI 2026**

DISUSUN OLEH :

REZA TRIWIRA RENTIKA, S.Farm. 2448725080

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,


KONIMEX

**apt. Daud Abadi, S.Si
Deputy Director External Relation
(Pharmaceutical & Food)
SIPA. 0299/SIPA/33.11/XII/2021**

Pembimbing II,



**Yudi Prasetyo, S.T
NIK. 01708**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**

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

1. Nama : Namira Putri Mukhida, S.Farm.
NRP : 2448725069
2. Nama : Reza Triwira Rentika, S.Farm.
NRP : 2448725080

Menyetujui laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker kami,

Tempat : PT Konimex *Pharmaceutical Laboratories*

Alamat : Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Kab. Sukoharjo,
Jawa Tengah, Kode Pos 57552

Waktu pelaksanaan : 13 April 2026 – 6 Juni 2026

Untuk dipublikasikan atau 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.

Surabaya, 10 Juni 2026
Yang menyatakan,



Namira Putri Mukhida
2448725069

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories Desa Sanggrahan, Kec. Grogol, Kab. Sukoharjo, Jawa Tengah periode 13 April – 6 Juni 2026 telah terselesaikan. Penulisan laporan ini dimaksudkan untuk memenuhi pengetahuan sekaligus pengetahuan nyata mengenai peran dan aktivitas apoteker di industri farmasi. Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan 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 dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA hingga laporan dapat terselesaikan dengan baik.
2. apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc. selaku dosen pembimbing II yang telah memberikan bimbingan, arahan, dan perhatian selama penyusunan laporan PKPA sehingga laporan dapat terselesaikan dengan baik.
3. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku dosen pembimbing II dan koordinator PKPA Industri yang telah memberikan bimbingan dan arahan selama penyusunan laporan PKPA.
4. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker.
5. apt. I Ketut Sudarsana, S.Si. selaku *External Relation Manager (Pharmaceutical and Food)* PT. Konimex

Pharmaceutical Laboratories yang telah memberikan pengetahuan dan wawasan terkait peran Apoteker di bidang industri farmasi.

6. Ibu Rini Sulistyowati selaku admin *Deputy Director External Relation (Pharmaceutical and Food)* PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories yang telah membantu penulis selama menjalani PKPA.
7. Seluruh preceptor dan pemateri PT. Konimex Pharmaceutical Laboratories yang telah memberikan ilmu, arahan, dan penjelasan selama kegiatan PKPA berlangsung.
8. Keluarga yang telah memberikan dukungan secara moral dan materi sehingga penulisan laporan PKPA Apotek ini dapat terselesaikan dengan baik.
9. Teman-teman PKPA periode 13 April – 6 Juni 2026 yang telah bekerja sama dan saling mendukung selama pelaksanaan PKPA.
10. Semua pihak yang tidak bisa penulis sebutkan satu persatu yang telah mendukung dan memberikan bantuan dalam penyelesaian skripsi ini.

Surabaya, 10 Juni 2026

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR SINGKATAN.....	xvi
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktik	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	5
2.1 Sejarah Industri Farmasi.....	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	7
2.2.1 Visi	7
2.2.2 Misi	8
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	8
2.4 Bangunan dan Fasilitas beserta Jenis Obat yang Diproduksi .	8
2.5 Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB.....	12
2.5.1 Manajemen Mutu	12
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas	13
2.5.3 Sarana Penunjang Kritis.....	14
2.5.4 Alur Proses Produksi.....	15
2.5.5 Kegiatan Pemastian Mutu	18
2.5.6 Kegiatan Pengawasan Mutu.....	19
2.5.7 Proses Pengembangan Produk	20
2.6 Tinjauan Setiap Bagian di PT. Konimex	21

Halaman

2.6.1	Human Resources Organization (HRO)	21
2.6.2	Supply Planning	25
2.6.3	Quality Division (QD)	28
2.6.4	Quality Assurance (QA)	40
2.6.5	Quality Control (QC)	50
2.6.6	Good Manufacturing Practice	56
2.6.7	Research and Product Development Pharma	60
2.6.8	Packaging Development.....	66
2.6.9	Analytical Development.....	71
2.6.10	Regulatory Affairs	77
2.6.11	EHS/IR.....	87
2.6.12	Produksi Pharma dan Natural Produk	93
2.6.13	Validasi dan Kualifikasi	118
2.6.14	Logistik	147
2.6.15	Technical Service Pharma	154
2.6.16	Divisi Plant Pharmaceutical	186
2.6.17	Sistem Pengolahan Limbah.....	188
2.6.18	Manajemen Risiko Mutu.....	195
2.6.19	Farmakovigilans.....	199
BAB 3 HASIL KEGIATAN		210
3.1	Tugas Khusus Bagian <i>Quality Assurance</i>	210
3.1.1	Latar Belakang Tugas Khusus Bagian Quality Assurance	210
3.1.2	Tujuan Tugas Khusus Bagian Quality Assurance.	213
3.1.3	Tinjauan Pustaka Tugas Khusus Bagian Quality Assurance	214

Halaman

3.1.4	Hasil dan Pembahasan Tugas Khusus Bagian Quality Assurance	239
3.1.5	Kesimpulan dan Saran Tugas Khusus Bagian Quality Assurance	285
3.2	Tugas Khusus Bagian Teknik	287
3.2.1	Latar Belakang Tugas Khusus Bagian Teknik	287
3.2.2	Tujuan Tugas Khusus Bagian Teknik	290
3.2.3	Tinjauan Pustaka Tugas Khusus Bagian Teknik	290
3.2.4	Hasil dan Pembahasan Tugas Khusus Bagian Teknik	299
3.2.5	Kesimpulan dan Saran Tugas Khusus Bagian Teknik	362
BAB 4 PEMBAHASAN		363
4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi	363
4.2	Personalia	365
4.3	Bangunan dan Fasilitas	366
4.4	Peralatan	368
4.5	Produksi	370
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	372
4.7	Pengawasan Mutu	373
4.8	Inspeksi Diri	374
4.9	Keluhan dan Penarikan Produk	375
4.10	Dokumentasi	377
4.11	Kegiatan Alih Daya	378
4.12	Kualifikasi dan Validasi	379
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN		381

	Halaman
5.1 Kesimpulan	381
5.2 Saran	381
DAFTAR PUSTAKA	383

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Tingkat dokumentasi di PT. Konimex	39
Tabel 2.2 Pemetaan pekerjaan di QA.....	41
Tabel 2.3 Perbandingan metode pembuatan tablet.....	104
Tabel 2.4 Kelas kualitas udara	180
Tabel 2.5 Kualitas untuk gas/udara bertekanan.....	180
Tabel 2.6 <i>Timeline</i> pelaporan spontan.....	206

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur organisasi dan personalia di PT. Konimex ...	8
Gambar 2.2 <i>Pharmaceutical quality system</i>	13
Gambar 2.3 Nilai-nilai ESI	23
Gambar 2.4 Struktur organisasi bagian <i>supply planning</i>	25
Gambar 2.5 Alur pengadaan bahan baku dan kemasan.....	27
Gambar 2.6 Alur pemesanan dan penerimaan bahan	27
Gambar 2.7 Struktur organisasi <i>quality division</i>	29
Gambar 2.8 <i>Pharmaceutical quality system</i> (ICH Q10, 2015)	31
Gambar 2.9 <i>Risk Priority Number</i> (RPN)	36
Gambar 2.10 Struktur organisasi <i>Quality Assurance</i>	40
Gambar 2.11 <i>Business process mapping</i> sertifikasi/re-sertifikasi ..	43
Gambar 2.12 Alur Audit Internal dan Audit Eksternal	48
Gambar 2.13 Struktur organisasi <i>Quality Control</i>	50
Gambar 2.14 <i>Business process mapping</i> QC	51
Gambar 2.15 Struktur Organisasi bagian RPD	60
Gambar 2.16 Struktur Organisasi bagian RPD Pharma	60
Gambar 2.17 Tahapan proses kerja bagian RPD	63
Gambar 2.18 Jenis kemasan primer	68
Gambar 2.19 Struktur organisasi <i>analytical development</i>	72
Gambar 2.20 Kategori persyaratan verifikasi	75
Gambar 2.21 Kategori persyaratan validasi	75
Gambar 2.22 Struktur organisasi <i>regulatory affairs</i>	78
Gambar 2.23 Struktur organisasi EHS & IR	88
Gambar 2.24 Struktur organisasi produksi <i>pharmaceutical</i> 1	94
Gambar 2.25 Produk paramex <i>line</i>	95
Gambar 2.26 Tahapan Produksi Tetes Mata.....	101

	Halaman
Gambar 2.27 <i>Blow-Fill-Seal System</i>	102
Gambar 2.28 Produk Tetes Mata.....	102
Gambar 2.29 Produk <i>Soft Capsule</i>	103
Gambar 2.30 Produk tablet/kaplet.....	106
Gambar 2.31 Struktur organisasi produksi <i>pharmaceutical 2</i>	107
Gambar 2.32 Produk <i>pharma 2</i>	111
Gambar 2.33 Struktur organisasi produksi <i>natural product & extraction</i>	112
Gambar 2.34 Alur proses produksi ekstrak	115
Gambar 2.35 <i>Natural product & extraction</i>	118
Gambar 2.36 Struktur organisasi bagian <i>validation</i>	119
Gambar 2.37 Hierarki standar alat ukur	120
Gambar 2.38 Periode kalibrasi ulang instrumen	122
Gambar 2.39 Label kalibrasi.....	122
Gambar 2.40 Alur layanan kalibrasi alat ukur PT. Konimex	123
Gambar 2.41 Pengusapan <i>texwipe</i> pada plat SS.....	138
Gambar 2.42 Struktur organisasi bagian logistik	147
Gambar 2.43 Struktur organisasi bagian <i>operation</i>	155
Gambar 2.44 Struktur organisasi bagian <i>technical service</i>	156
Gambar 2.45 Sistem HVAC 100% <i>fresh air</i>	161
Gambar 2.46 Sistem HVAC resirkulasi.....	162
Gambar 2.47 Sistem HVAC <i>exhaust</i>	162
Gambar 2.48 Jenis <i>cooling unit</i>	163
Gambar 2.49 <i>Blower AHU/indoor unit/DEHU</i>	165
Gambar 2.50 <i>Ventilating (exhaust fan)</i>	166
Gambar 2.51 Jenis-jenis filter	167

	Halaman
Gambar 2.52 <i>Pump skid (chiller)</i>	168
Gambar 2.53 Alat ukur.....	168
Gambar 2.54 <i>Ducting</i>	170
Gambar 2.55 Sistem BAS (<i>Building Automation System</i>)	170
Gambar 2.56 Skema sumber air baku di PT. Konimex	172
Gambar 2.57 Proses <i>Multimedia Filter</i> (MMF)	174
Gambar 2.58 <i>Activated carbon filter</i>	175
Gambar 2.59 Proses <i>softener</i>	176
Gambar 2.60 Filter 5 μm	176
Gambar 2.61 Skema <i>purified water</i> di PT. Konimex	179
Gambar 2.62 Aliran sirkulasi air	179
Gambar 2.63 <i>Dew point</i> meter	184
Gambar 2.64 <i>Oil content</i> meter.....	185
Gambar 2.65 <i>Particle counter</i>	185
Gambar 2.66 <i>Air sampler</i> mikroba	186
Gambar 2.67 Struktur organisasi <i>plant pharmaceutical</i>	186
Gambar 2.68 <i>Layout</i> dan fasilitas IPAL farmasi	190
Gambar 2.69 <i>Layout</i> dan fasilitas IPAL <i>natural product</i>	191
Gambar 2.70 Penerapan metode analisis FMEA	199
Gambar 2.71 Struktur organisasi bagian farmakovigilans	200
Gambar 2.72 Alur pelaporan farmakovigilans PT. Konimex	209
Gambar 3.1 Perbandingan variasi registrasi obat di ASEAN.....	239
Gambar 3.2 Perbandingan variasi registrasi obat bahan alam di ASEAN	254
Gambar 3.3 Perbandingan variasi registrasi suplemen kesehatan di ASEAN.....	268
Gambar 3.4 Hasil pengukuran parameter <i>compressed air</i> area sirup.....	299

	Halaman
Gambar 3.5 Grafik hasil pengukuran <i>dew point</i>	300
Gambar 3.6 Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i>	300
Gambar 3.7 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm ..	300
Gambar 3.8 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm ..	301
Gambar 3.9 Grafik hasil pengukuran mikroba ALT	301
Gambar 3.10 Grafik hasil pengukuran mikroba AKK	301
Gambar 3.11 Tabel hasil pengukuran parameter <i>compressed air</i> area tetes mata – tablet	305
Gambar 3.12 Grafik hasil pengukuran <i>dew point</i>	305
Gambar 3.13 Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU ALP tetes mata	306
Gambar 3.14 Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU <i>desiccant dryer</i>	306
Gambar 3.15 Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU EFF	307
Gambar 3.16 Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU <i>mixer</i> tetes mata	307
Gambar 3.17 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU ALP tetes mata	308
Gambar 3.18 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU <i>desiccant dryer</i>	308
Gambar 3.19 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU EFF	309
Gambar 3.20 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU <i>mixer</i> tetes mata.....	309
Gambar 3.21 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm ALP tetes mata	310
Gambar 3.22 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU <i>desiccant dryer</i>	310
Gambar 3.23 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU EFF	311

Halaman

Gambar 3.24	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU <i>mixer</i> tetes mata.....	311
Gambar 3.25	Grafik hasil pengukuran mikroba ALT POU ALP tetes mata	312
Gambar 3.26	Grafik hasil pengukuran mikroba ALT POU <i>granulation</i> EFF	312
Gambar 3.27	Grafik hasil pengukuran mikroba ALT POU <i>mixer</i> tetes mata	313
Gambar 3.28	Grafik hasil pengukuran mikroba AKK POU ALP tetes mata	313
Gambar 3.29	Grafik hasil pengukuran mikroba AKK POU <i>granulation</i> EFF mata	314
Gambar 3.30	Grafik hasil pengukuran mikroba AKK POU <i>mixer</i> tetes mata	314
Gambar 3.31	Hasil pengukuran parameter <i>compressed air</i> area cetak Paramex <i>line</i> dan <i>soft capsule</i>	319
Gambar 3.32	Grafik hasil pengukuran <i>dew point</i>	319
Gambar 3.33	Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU <i>desiccant dryer</i>	320
Gambar 3.34	Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU cetak Paramex <i>line</i>	320
Gambar 3.35	Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU <i>soft capsule</i>	321
Gambar 3.36	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU <i>desiccant dryer</i>	321
Gambar 3.37	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU cetak Paramex <i>line</i>	322
Gambar 3.38	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU <i>encapsulation</i>	322
Gambar 3.39	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU <i>desiccant dryer</i>	323

Halaman

Gambar 3.40	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU cetak Paramex <i>line</i>	323
Gambar 3.41	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU <i>encapsulation</i>	324
Gambar 3.42	Grafik hasil pengukuran mikroba ALT POU cetak Paramex <i>line</i>	324
Gambar 3.43	Grafik hasil pengukuran mikroba ALT POU <i>encapsulation</i>	325
Gambar 3.44	Grafik hasil pengukuran mikroba AKK POU cetak Paramex <i>line</i>	325
Gambar 3.45	Grafik hasil pengukuran mikroba AKK POU <i>encapsulation</i>	326
Gambar 3.46	Hasil pengukuran parameter <i>compressed air</i> area KX9	330
Gambar 3.47	Grafik hasil pengukuran <i>dew point</i>	331
Gambar 3.48	Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU <i>desiccant dryer</i>	331
Gambar 3.49	Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU ruang <i>coating</i> KX9	332
Gambar 3.50	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU <i>desiccant dryer</i>	332
Gambar 3.51	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU ruang <i>coating</i> KX9	333
Gambar 3.52	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU <i>desiccant dryer</i>	333
Gambar 3.53	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU ruang <i>coating</i> KX9	334
Gambar 3.54	Grafik hasil pengukuran mikroba ALT POU ruang <i>coating</i> KX9	334
Gambar 3.55	Grafik hasil pengukuran mikroba AKK POU ruang <i>coating</i> KX9	335

Halaman

Gambar 3.56 Hasil pengukuran parameter <i>compressed air area natural product</i>	339
Gambar 3.57 Grafik hasil pengukuran <i>dew point</i>	340
Gambar 3.58 Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU R. teknik area lantai 2.....	340
Gambar 3.59 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU R. teknik area lantai 2.....	341
Gambar 3.60 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU R. teknik area lantai 2.....	341
Gambar 3.61 Grafik hasil pengukuran mikroba ALT POU R. teknik area lantai 2.....	342
Gambar 3.62 Grafik hasil pengukuran mikroba AKK POU R. teknik area lantai 2.....	342
Gambar 3.63 Grafik hasil pengukuran <i>dew point</i>	343
Gambar 3.64 Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU R. teknik area lantai 2.....	343
Gambar 3.65 Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU R. <i>coating</i> B54	344
Gambar 3.66 Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU R. <i>mixing</i> B55	344
Gambar 3.67 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU R. teknik area lantai 2.....	345
Gambar 3.68 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU R. <i>coating</i> B54	345
Gambar 3.69 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU R. <i>mixing</i> B55.....	346
Gambar 3.70 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU R. teknik area lantai 2.....	346
Gambar 3.71 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU R. <i>coating</i> B54	347
Gambar 3.72 Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU R. <i>mixing</i> B55.....	347

Halaman

Gambar 3.73	Grafik hasil pengukuran mikroba ALT POU R. teknik area lantai 2.....	348
Gambar 3.74	Grafik hasil pengukuran mikroba ALT POU R. <i>coating</i> B54.....	348
Gambar 3.75	Grafik hasil pengukuran mikroba ALT POU R. <i>mixing</i> B55	349
Gambar 3.76	Grafik hasil pengukuran mikroba AKK R. teknik area lantai 2.....	349
Gambar 3.77	Grafik hasil pengukuran mikroba AKK POU R. <i>coating</i> B55	350
Gambar 3.78	Grafik hasil pengukuran mikroba AKK POU R. <i>mixing</i> B55	350
Gambar 3.79	Grafik hasil pengukuran <i>dew point</i>	351
Gambar 3.80	Grafik hasil pengukuran <i>oil content</i> POU R. teknik area lantai 2.....	351
Gambar 3.81	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 0,5 μm POU R. teknik area lantai 2.....	352
Gambar 3.82	Grafik hasil pengukuran <i>particle counter</i> 5,0 μm POU R. teknik area lantai 2.....	352
Gambar 3.83	Grafik hasil pengukuran mikroba ALT POU R. teknik area lantai 2.....	353
Gambar 3.84	Grafik hasil pengukuran mikroba AKK POU R. teknik area lantai 2.....	353

DAFTAR SINGKATAN

5M	: <i>Man, Machine, Method, Milieu, Material</i>
5R	: Ringkas, Resik, Rajin, Rapi, dan Rawat
6M	: <i>Man, Material, Machine, Method, Money, Milieu</i>
ABLK	: Analisa Bahaya Lingkungan Kerja
ABP	: Analisa Bahaya Pekerjaan
ACTD	: <i>ASEAN Common Technical Dossier</i>
ALP	: <i>Automatic Liquid Packaging</i>
AnDev	: <i>Analytical Development</i>
APD	: Alat Pelindung Diri
BAS	: <i>Building Automation System</i>
BPB	: Bukti Penerimaan Barang
BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
BPP	: Baku Pembanding Primer
BPS	: Baku Pembanding Sekunder
CAPA	: <i>Corrective Action and Preventive Action</i>
CF	: <i>Carbon Filter</i>
cGLP	: <i>current Good Laboratory Practice</i>
cGMP	: <i>current Good Manufacturing Practice</i>
CM	: <i>Commercial Marketing</i>
CMA	: <i>Critical Material Attributes</i>
CMO	: <i>Commitment Monthly Orders</i>
CMS	: <i>Change Management System</i>
CoA	: <i>Certificate of Analysis</i>
CPAKB	: Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik
CPKB	: Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
CPOB	: Cara Pembuatan Obat yang Baik
CPOBAB	: Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik
CPP	: <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i>
CPP	: <i>Critical Process Parameters</i>
CPPKRTB	: Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik
CPPOB	: Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik
CQA	: <i>Critical Quality Attributes</i>

DC	: Dokumentasi Control
DIV	: Diagnostik <i>In-Vitro</i>
DOE	: <i>Design of Experiment</i>
EBR	: <i>Electronic Batch Record</i>
ED	: <i>Expired Date</i>
EDI	: <i>Electro Deionization</i>
EG DEG	: Etilen Glikol dan Dietilen Glikol
EHS & IR	: <i>Environment Health Safety and Industrial Relation</i>
ERP	: <i>Enterprise Resource Planning</i>
ESI	: <i>Excellence, Synergy, dan Integrity</i>
FBD	: <i>Fluid Bed Dryer</i>
FBK	: Formula Bahan Kemasan
FDA	: <i>Food and Drug Administration</i>
FEFO	: <i>First Expired First Out</i>
FIFO	: <i>First In First Out</i>
FMEA	: <i>Failure Mode Effect Analysis</i>
FPR	: Formulir Permintaan Reformulasi/Redesain
FRPB	: Formulir Rancangan Produk Baru
GBJ	: Gudang Barang Jadi
GMP	: <i>Good Manufacturing Practice</i>
GMP E	: <i>Good Manufacturing Practice Evaluator</i>
GMP O	: <i>Good Manufacturing Practice Officer</i>
GS	: <i>General Service</i>
GS MS/FID	: <i>Gas Chromatography-Mass Spectrometry/Flame Ionization Detector</i>
HACCP	: <i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i>
HDPE	: <i>High-Density Polyethylene</i>
HET	: Harga Eceran Tertinggi
HKI	: Hak Kekayaan Intelektual
HPLC	: <i>High Performance Liquid Chromatography</i>
HPR	: Hasil Pra Registrasi
HRD	: <i>Human Resources Department</i>
HRO	: <i>Human Resources Organization</i>
HSP	: Hasil Skala Produksi
HULS	: Hasil Uji di Luar Spesifikasi
IBC	: <i>Intermediate Bulk Container</i>

IHA O	: <i>Internal Halal Audit Officer</i>
IMI	: <i>Incoming Material Inspection</i>
IOT	: Industri Obat Tradisional
IPC	: <i>In Process Control</i>
K3	: Keselamatan dan Kesehatan Kerja
KD	: Kualifikasi Desain
KI	: Kualifikasi Instalasi
KK	: Kualifikasi Kinerja
KLT	: Kromatografi Lapis Tipis
KO	: Kualifikasi Operasional
KPI	: <i>Key Performance Indicator</i>
LDPE	: <i>Low-Density Polyethylene</i>
LoD	: <i>Limit of Detection</i>
LoQ	: <i>Limit of Quantification</i>
MAP	: Metode Analisis Produk
MBR	: <i>Master Batch Record</i>
MMF	: <i>Multimedia Filter</i>
MRM	: Manajemen Risiko Mutu
MRP	: <i>Material Requirement Planning</i>
MVTR	: <i>Moisture vapor transmission rate</i>
NDT	: <i>Non Destructive Test</i>
NHPB	: Nota Hasil Pemeriksaan Barang
NIE	: Nomor Izin Edar
NTB G-P	: Nota Transfer Barang Gudang – Produksi
O ₂ TR	: <i>Oxygen transmission rate</i>
OBA	: Obat Bahan Alam
ODR	: <i>Organization Development and Recruitment</i>
OEE	: <i>Overall Equipment Effectiveness</i>
OEM	: <i>Original Equipment Manufacturer</i>
OOS	: <i>Out Of Specification</i>
OP	: Order Pembelian
OTSK	: Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
P2	: <i>Product Performance</i>
PEDD	: <i>Product Evaluation and Development Discussion</i>
PerBPOM	: Peraturan BPOM
Permenkes	: Peraturan Menteri Kesehatan

PET	: <i>Polyethylene Terephthalate</i>
PKPA	: Praktik Kerja Profesi Apoteker
PKRT	: Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
PKS	: Perjanjian Kerja Sama
PMP	: Pengkajian Mutu Produk
PmPB	: Permohonan Pemeriksaan Barang
PMR	: <i>Product Monitoring Review</i>
PMS	: <i>Post Marketing Surveillance</i>
PNBP	: Penerimaan Negara Bukan Pajak
PP	: Permintaan Pembelian
PPIC	: <i>Production Planning and Inventory Control</i>
PQMS	: <i>Product Quality Monitoring System</i>
PT MNJ	: PT Marga Nusantara Jaya
PTKP	: Penanganan Tindakan Korektif dan Pencegahan
PTKP NA	: Penanganan Tindakan Korektif dan Pencegahan Non Audit
PVC	: <i>Polyvinyl Chloride</i>
QA	: <i>Quality Assurance</i>
QACO	: <i>Quality Assurance and Certification Officer</i>
QAO	: <i>Quality Assurance Officer</i>
QbD	: <i>Quality by Design</i>
QbT	: <i>Quality by Testing</i>
QC	: <i>Quality Control</i>
QD	: <i>Quality Division</i>
QMS	: <i>Quality Management System</i>
QRM	: <i>Quality Risk Management</i>
QTPP	: <i>Quality Target Product Profile</i>
R&D	: <i>Research and Development</i>
RA	: <i>Regulatory Affairs</i>
RCA	: <i>Root Cause Analysis</i>
RH	: <i>Relative Humidity</i>
RO	: <i>Reverse Osmosis</i>
ROD	: Rencana Order Distributor
RP	: Rencana Produksi
RPB	: Rekap Pesanan Barang
RPD	: <i>Research and Product Development</i>
RPN	: <i>Risk Priority Number</i>

RPP	: Rencana Permintaan Produksi
RSD	: <i>Relative Standard Deviation</i>
SBB	: Spesifikasi Bahan Baku
SBK	: Spesifikasi Bahan Kemasan
SCADA	: <i>Supervisory Control and Data Acquisition</i>
SF	: <i>Softener</i>
Sistem HVAC	: Sistem <i>Heating Ventilation and Air Conditioning</i>
SKP	: Standar Kualitas Produk
SMK3	: Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja
SNI	: Standar Nasional Indonesia
SOP	: Standard Operating Procedure
SP	: <i>Supply Planning</i>
SPK	: Sarana Penunjang Kritis
SPM	: Sistem Mutu Farmasi
SPS	: Spesifikasi Produk Sementara
SQuIPP	: <i>Safety Quality, Identity, Potency, dan Purity</i>
TAMC	: <i>Total Aerobic Microbial Count</i>
TLC	: <i>Thin Layer Chromatography</i>
TPM	: <i>Total Productive Maintenance</i>
TTE	: Tanda Tangan Elektronik.
TYM	: <i>Total Yeast and Mold</i>
URS	: <i>User Requirement Specification</i>
USP	: <i>United States Pharmacopeia</i>
UV-Vis	: <i>Ultraviolet-Visible</i>
WFI	: <i>Water For Injection</i>
WIP	: <i>Work in Process</i>