

**LAPORAN PRAKTEK PROFESI APOTEKER
DI PT KALBE FARMA TBK,
JL. M. H. THAMRIN BLOK A3-1
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON LIPPO
CIKARANG, BEKASI
12 NOVEMBER 2025 – 10 JANUARI 2026**



PERIODE LXVI

DISUSUN OLEH:

AMELIA JESSLYN RINALDO, S. Farm.	2448725007
MARYLINE ANGELVIN FIRDAUS, S. Farm.	2448725058
NATASYA LIVIANI HALIM, S. Farm.	2448725070
VYO PUTRI TRIVIA, S. Farm.	2448725091

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA TBK
JL. M. H. THAMRIN BLOK A3-1
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON LIPPO CIKARANG,
BEKASI
12 NOVEMBER 2025 – 10 JANUARI 2026**

DISUSUN OLEH:

AMELIA JESSLYN RINALDO, S. Farm

2448725007

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Theresia Yolanda, S.Farm.

Technical Service Manager

NIK. 160400368

Pembimbing II,

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

NIK. 241.18.0993

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA TBK
JL. M. H. THAMRIN BLOK A3-1
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON LIPPO CIKARANG,
BEKASI
12 NOVEMBER 2025 – 10 JANUARI 2026

DISUSUN OLEH:

NATASYA LIVIANI HALIM, S. Farm.
2448725070

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Elvira Agita, S.Farm.

Quality Assurance Supervisor

NIK. 121000372

Pembimbing II,

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

NIK. 241.18.0993

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK PROFESI APOTEKER
DI PT. KALBE FARMA TBK
JL. M. H. THAMRIN BLOK A3-1
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON LIPPO CIKARANG,
BEKASI
12 NOVEMBER 2025 – 10 JANUARI 2026**

DISUSUN OLEH:

**MARYLINE ANGELVIN FIRDAUS, S. Farm. 2448725058
VYO PUTRI TRIVIA, S. Farm. 2448725091**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Fernando Susanto, S.Farm.

Quality Control Supervisor

NIK. 221202514

Pembimbing II,



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

NIK. 241.18.0993

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

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

Nama : Amelia Jesslyn Rinaldo, S. Farm	NRP. 2448725007
Maryline Angelvin Firdaus, S. Farm.	NRP. 2448725058
Natasya Liviani Halim, S. Farm.	NRP. 2448725070
Vyo Putri Trivia, S. Farm.	NRP. 2448725091

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat	: PT. Kalbe Farma, Tbk.
Alamat	: Jl. M. H. Thamrin Blok A3-1 Kawasan Industri Delta Silicon Lippo Cikarang, Bekasi

Waktu Pelaksanaan : 12 November 2025 - 10 Januari 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.

Cikarang, 10 Januari 2026



Natasya Liviani Halim, S.Farm

2448725070

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan anugerah-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Kalbe Farma, Tbk pada tanggal 12 November 2025 - 10 Januari 2026 dapat terlaksana dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini bertujuan untuk memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan selama di industri termasuk menjalankan peran Apoteker di dalamnya.

Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu dan memberi dukungan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi apoteker ini dapat terselesaikan. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Ibu Dr. apt. Martha Ervina, S.Si., M.Si., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, dan Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. Ibu apt. Theresia Yolanda, S.Farm, selaku Technical Service Manager yang telah memberikan kesempatan, meluangkan waktu dan tenaga untuk memberikan bimbingan serta arahan selama pelaksanaan PKPA di PT. Kalbe Farma Tbk.

3. Ibu apt. Elvira Agita, S.Farm, sebagai Quality Assurance Supervisor yang telah membimbing dan memberikan ilmu selama pelaksanaan PKPA.
4. Bapak apt. Fernando Susanto, S.Farm, selaku Quality Control yang telah meluangkan waktu memfasilitasi selama pelaksanaan PKPA.
5. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Pembimbing II yang telah meluangkan menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengarahkan, dan masukan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Orang tua dan keluarga yang telah memberi dukungan moral dan materi sehingga kegiatan PKPA dan laporan PKPA Industri ini dapat terselesaikan dengan baik.
7. Seluruh karyawan PT. Kalbe Farma, Tbk., terutama keluarga besar departemen Technical Sevice, Quality Assurance dan staf Quality Control yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Teman-teman Apoteker 66 UKWMS yang telah bersama sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri.
9. Semua pihak lain yang tidak dapat dituliskan satu per satu, yang telah memberikan bantuan selama proses PKPA dan pengerjaan laporan PKPA Industri ini baik secara langsung maupun tidak langsung.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dan ketidaksempurnaan dalam penulisan laporan PKPA ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar laporan PKPA ini dapat disempurnakan. Semoga laporan PKPA ini dapat membantu dan bermanfaat bagi masyarakat serta memberikan gambaran mengenai PKPA di Industri.

Cikarang, 10 Januari 2026

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	6
2.1 Sejarah Singkat PT Kalbe Farma Tbk.	6
2.2 Visi dan Misi PT. Kalbe Farma, Tbk	8
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Kalbe Farma, Tbk	10
2.3.1 Research & Development	10
2.3.2 Technical Service.....	13
2.3.3 Purchasing General Item.....	14
2.3.4 Manufacturing System and Technology Development (MSTD)	19
2.3.5 Production, Planning, and Inventory Control (PPIC)	22
2.3.6 Logistik.....	24
2.3.7 Produksi	27
2.3.8 Quality Assurance (QA)	35
2.3.9 Quality Control (QC).....	39
2.3.10 Quality System (QS).....	41

Halaman

2.3.11	Engineering.....	43
2.3.12	Human Resource Development and General Affair	45
2.4	Bangunan dan Fasilitas beserta Jenis Obat yang Diproduksi oleh PT. Kalbe Farma, Tbk	46
2.5	Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di PT. Kalbe Farma, Tbk	49
2.5.1	Manajemen Mutu.....	49
2.5.2	Bangunan dan Fasilitas	51
2.5.3	Sarana Penunjang Kritis	53
2.5.4	Alur Proses Produksi	61
2.5.5	Kegiatan Pemastian Mutu.....	68
2.5.6	Kegiatan Pengawasan Mutu.....	70
2.5.7	Proses Pengembangan Produk	84
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN (TUGAS KHUSUS SELAMA PKPA)		90
3.1	Departemen Quality Assurance (Line QA 1) – Natasya Liviani Halim (2448725070)	90
3.1.1	Melakukan Cross Check Data Monitoring Ruangan	90
3.1.2	Pembuatan Laporan Cleaning Validation (CV) ..	90
3.1.3	Pembuatan Protokol On Going Process Verification (OPV)	91
3.1.4	Pembuatan Quality Risk Management (QRM) ..	92
3.1.5	Pembuatan Modul In Process Control (IPC) Pengemasan	93

Halaman

3.2	Departemen Quality Control (QC) – Maryline Angelvin Firdaus (2448725058) dan Vyo Putri Trivia (2448725091)	94
3.2.1	Penyusunan Prosedur Pengujian Analisa (PPA)	94
3.3	Departemen Technical Service (TS) – Amelia Jesslyn Rinaldo (2448725007)	96
3.3.1	Penyusunan Protokol Validasi Proses.....	96
3.3.2	Penyusunan Addendum Master Production Document (MPD)	97
3.3.3	Quality Risk Management (QRM)/ Manajemen Risiko Mutu (MRM) Produk.....	98
BAB 4 PEMBAHASAN		100
4.1	Quality Assurance	100
4.1.1	QA Compliance	100
4.1.2	QA Operational.....	103
4.2	Quality Control.....	106
4.3	Technical Service	107
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN		111
5.1	Kesimpulan	111
5.2	Saran.....	112
DAFTAR PUSTAKA.....		113

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Parameter kritis pengawasan mutu oleh QC pada <i>water system</i>	59

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi Research and Development (R&D)	10
Gambar 2.2 Struktur Organisasi Technical Service	13
Gambar 2.3 Struktur Organisasi Quality Assurance	35
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Quality Control.....	39
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Quality System	41
Gambar 2.6 Bangunan PT. Kalbe Farma, Tbk	49
Gambar 2.7 Tahap Pemurnian Air	55