

LAPORAN MAGANG KERJA
PT. KALBE FARMA TBK, CIKARANG



Disusun oleh:

Choirunnisa Iskandar	201560611004
Suripah	201560611020

PROGRAM STUDI
SARJANA FARMASI
STIKES MEDISTRA INDONESIA

2023

LAPORAN MAGANG KERJA
PT. KALBE FARMA TBK, CIKARANG



Disusun oleh:

Choirunnisa Iskandar	201560611004
Suripah	201560611020

PROGRAM STUDI
SARJANA FARMASI
STIKES MEDISTRA INDONESIA

2023

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN KULIAH KERJA MAGANG
DI PT. KALBE FARMA TBK, CIKARANG

Disetujui oleh:

Pembimbing Lapangan I

Pembimbing Lapangan II

apt. Rina Widyaningtyas, S.Farm.

Line QA Supervisor

apt. Claudio Dassmer, S.Farm.

Line QA Supervisor

Mengetahui,

Kepala Program Studi Farmasi

Yonathan Tri Atmodjo Reubun, S.Farm.,M.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan Rahmat-Nya sehingga Laporan Magang di PT.Kalbe Farma Tbk, Cikarang ini dapat terselesaikan dengan baik. Selama penyusunan laporan ini, kami mendapat bantuan dari berbagai pihak, untuk itu dengan segala hormat dan kerendahan hati menyampaikan terima kasih kepada:

1. Dr. Lenny Irmawaty Sirait, SST., M.Kes. Selaku Ketua STIKes Medistra Indonesia
2. Puri Kresna Wati, SST., MKM. Selaku Wakil Ketua I Bidang Akademik STIKes Medistra Indonesia
3. Sinda Ompusunggu, SH. Selaku wakil ketua II Bidang Kepegawaian, Umum, dan Teknologi Informasi dan Komunikasi STIKes Medistra Indonesia.
4. Hainun Nisa, SST, M.Kes. selaku wakil ketua III Bidang kemahasiswaan dan Alumni STIKes Medistra Indonesia
5. Yonathan Tri Atmodjo Reubun, M.Farm. selaku Kepala Program Studi Farmasi (S1) STIKes Medistra Indonesia
6. apt. Lili Widiawati, S.Si selaku Manager di Departemen QA.
7. apt. Aldo Herisko Wiratama Manik, S.Si selaku Manager di Departemen QA
8. apt. Rina Widyaningtyas, S. Farm yang telah memberikan ilmu serta bimbingan selama kegiatan magang.
9. apt. Claudio Dassmer, S. Farm selaku pembimbing lapangan.
10. apt. Priskila Hani Wirawan, S. Farm selaku Line QA Supervisor yang telah memberikan ilmu bimbingan dan arahan dalam melaksanakan kegiatan magang.
11. Terima kasih kepada Departemen *Quality Assurance* Minico 3 dan Minico 4 yang sudah membantu kami dalam melaksanakan kegiatan magang.
12. Kedua orang tua yang selalu memberikan doa, dukungan dan semangat selama kegiatan magang berlangsung

Bekasi, 07 September 2023

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	iii
KATA PENGANTAR.....	iv
DAFTAR ISI	v
BAB I	1
PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan Magang Kerja.....	2
C. Manfaat Magang Kerja	2
D. Jadwal Waktu Magang Kerja	3
BAB II.....	4
TINJAUAN UMUM	4
A. Industri Farmasi	4
B. Ketentuan Pokok Pengelolaan Industri Farmasi	4
C. Aspek CPOB	4
BAB III	7
TINJAUAN KHUSUS.....	7
A. Sejarah PT Kalbe Farma Tbk	7
B. Lokasi.....	7
C. Visi, Misi dan Motto PT Kalbe Farma Tbk.....	7
D. Struktur Organisasi.....	8
BAB IV	10
PELAKSANAAN MAGANG KERJA.....	10
A. Waktu Pelaksanaan.....	10
B. Uraian Penugasan.....	16
BAB V.....	19
PENUTUP	19
A. Kesimpulan	19
B. Saran.....	19
DAFTAR PUSTAKA.....	20

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam rangka menunjang aspek keahlian professional Program Studi Farmasi STIKes Medistra Indonesia telah menyediakan sarana dan prasarana penunjang Pendidikan dengan lengkap, namun secara teori saja. Dalam dunia kerja nantinya dibutuhkan leterpaduan antara pengetahuan akan teori yang telah didapatkan dari bangku perkuliahan dan pelatihan praktik di lapangan guna memberikan gambaran tentang dunia kerja yang sebenarnya.

industri farmasi sebagai sarana produksi obat bagi masyarakat perlu mendapatkan perhatian khusus untuk mengontrol dan memastikan bahwa produk yang dihasilkan aman, berkhasiat, dan bermutu. Untuk dapat melaksanakan fungsinya dengan baik, setiap industri farmasi hendaklah menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Apoteker meruapakan komponen mutlak yang bertanggung jawab dalam penerapan bagi setiap aspek CPOB di industri farmasi sebagaimana yang disebutkan dalam aspek CPOB.

Magang kerja merupakan bentuk perkuliahan melalui kegiatan bekerja secara langsung di dunia kerja. Magang kerja ini merupakan suatu kegiatan praktik bagi mahasiswa dengan tujuan mendapatkan pengalaman dan kegiatan tersebut, yang nantinya dapat digunakan untuk pengembangan profesi. Kegiatan magang kerja ini dilaksanakan di PT. Kalbe Farma Tbk. PT. Kalbe Farma Tbk merupakan salah satu industri farmasi di Indonesia dan memberikan kesempatan pada mahasiswa magang untuk bekerja pada beberapa Dapartemen.

Pelaksanaan magang kerja dilakukan di PT. Kalbe Farma Tbk yang merupakan salah satu perusahaan yang bergerak dalam bidang kefarmasian ternama di Indonesia yang dianggap berhasil bertahan di tengah persaingan pasar yang semakin kuat. Pada pelaksanaan magang kerja ini, penulis memilih industri farmasi karena untuk mendapatkan bagaimana gambaran produk kefarmasian berlangsung dari awal hingga akhirnya *launching* ke pasar. Dengan melakukan kegiatan magang kerja ini, diharapkan penulis mendapatkan pengetahuan yang terkait dengan *Quality Assurance*.

B. Tujuan Magang Kerja

1. Melakukan berbagai kegiatan magang kerja serta mempelajari dokumen pengerjaan suatu produk yang dilakukan oleh Departemen *Quality Assurance*.
2. Melatih mahasiswa di lapangan dalam aspek kefarmasian yang tidak tercakup dalam proses pembelajaran mata kuliah.
3. Memahami penerapan CPOB di industri farmasi.
4. Memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

C. Manfaat Magang Kerja

Adapun manfaat yang diharapkan dari kegiatan magang ini antara lain:

1. Bagi Mahasiswa
 - a. Melatih pengetahuan, mampu mempraktikan dan menerapkan ilmu perkuliahan secara langsung di lapangan.
 - b. Menambah wawasan, pengetahuan, serta pegalaman dalam lapangan kerja, sehingga nantinya akan menghasilkan lulusan yang memenuhi tuntutan pasar kerja.
 - c. Mahasiswa menjadi terbiasa dengan dunia kerja yang sebenarnya.
2. Bagi STIKes Medistra Indonesia
 - a. Sebagai masukan dan tolak ukur untuk mengevaluasi sejauh mana kurikulum yang diajarkan sesuai dengan Sumber Daya Manusia dan Pemasaran saat ini.
 - b. Sebagai evaluasi dan masukan untuk menyempurnakan kurikulum dan menambah bahan ajar dimasa yang akan datang.
3. Bagi Instansi
 - a. Terbangunnya Kerjasama antara dunia Pendidikan dan perusahaan atau instansi.
 - b. Adanya kritikan-kritikan yang membangun dari perusahaan atau instansi maupun mahasiswa peserta magang.
 - c. Perusahaan atau instansi akan mendapatkan bantuan tenaga mahasiswa peserta magang.
 - d. Dapat melihat tenaga kerja professional yang dikalangan mahasiswa.

D. Jadwal Waktu Magang Kerja

Kegiatan Magang Kerja ini dilaksanakan 1,5 bulan terhitung dari tanggal 24 Juli 2023-07 September 2023. Pelaksanaan magang kerja ini dilaksanakan setiap hari Senin-Jumat dan jam kerja dari 07.30-16.00 WIB, sedangkan waktu istirahat setiap pukul 11.30-12.00

BAB II

TINJAUAN UMUM

A. Industri Farmasi

Pengertian industri farmasi berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat. Fungsi industri farmasi adalah melaksanakan pembuatan obat/bahan obat, Pendidikan, pelatihan, penelitian, dan pengembangan terhadap ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi.

B. Ketentuan Pokok Pengelolaan Industri Farmasi

Pengelolaan industri farmasi di Indonesia harus menerapkan CPOB dalam pelaksanaannya. CPOB bertujuan untuk menjamin obat yang dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Pengendalian menyeluruh bertujuan untuk menjamin bahwa konsumen menggunakan obat bermutu tinggi. CPOB merupakan pedoman yang sangat penting, tidak hanya bagi industri farmasi dan regulator, tetapi juga bagi konsumen dalam memenuhi kebutuhannya akan pengobatan yang aman, berkhasiat, dan berkualitas.

C. Aspek CPOB

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) bertujuan untuk menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. CPOB mencakup seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu. Dalam pelaksanaannya, ada 12 aspek yang harus diperhatikan dalam CPOB, yaitu:

1. Manajemen Mutu

Untuk mencapai tujuan mutu secara konsisten dan dapat diandalkan, diperlukan sistem pemastian mutu yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar. Sistem ini harus menginkorporasikan CPOB termasuk pengawasan mutu dan manajemen risiko mutu.

2. Personalia

Industri farmasi harus memiliki struktur organisasi dan memiliki personal kunci yang terqualifikasi dalam jumlah yang memadai. Personil kunci harus memahami prinsip CPOB, tanggung jawab masing-masing dan terdokumentasi. Setiap personil hendaknya memperoleh pelatihan awal dan berkesinambungan.

3. Bangunan dan Fasilitas

Secara umum, bangunan dan fasilitas harus menjamin adanya perlindungan produk terhadap kontaminasi dan kontaminasi silang (*Cross Contamination*), kemudahan pembersihan dan perawatan yang efektif, dan sekecil mungkin terjadi risiko kekeliruan dalam proses pembuatan obat.

4. Peralatan

Desain, kontruksi, dan ukuran peralatan yang digunakan harus tepat dan terkulifikasi sehingga mutu produk yang dihasilkan setiap bets dapat seragam. Secara rutin, peralatan harus dirawat untuk mencegah timbulnya malfungsi atau adanya cemaran yang dapat mempengaruhi identitas, mutu atau kemurnian produk.

5. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Yang Baik

Penyimpanan dan pengiriman adalah bagian yang penting dalam kegiatan dan manajemen rantai pemasokan obat yang terintegrasi. Dokumen ini menetapkan langkah-langkah yang tepat untuk membantu pemenuhan tanggung jawab bagi semua yang terlibat dalam kegiatan pengiriman dan penyimpanan produk. Dokumen ini memberikan pedoman bagi penyimpanan dan pengiriman produk jadi dari Industri Farmasi ke distributor.

6. Produksi

Kegiatan produksi di industri farmasi harus mengikuti ketentuan CPOB sehingga didapat produk yang memenuhi persyaratan mutu. Segala aktivitas produksi harus dilakukan dan diawasi oleh personil yang kompeten.

7. Pengawasan Mutu

Bertujuan untuk memastikan bahwa produk yang dibuat senantiasa memiliki mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaannya. Untuk mencapai sasaran mutu yang

ditetapkan dari awal hingga distribusi obat jadi, perlu adanya keterlibatan dan komitmen semua pihak yang terkait.

8. Inspeksi diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok

Bertujuan untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu industri farmasi memenuhi ketentuan CPOB ditetapkan. Audit Mutu dan pemasok meliputi pemeriksaan dan penilaian semua atau Sebagian sistem manajemen dengan tujuan spesifik untuk meningkatkan mutu.

9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian

Tiap keluhan yang menyangkut kerusakan produk hendaklah dicatat yang mencakup rincian mengenai asal usul keluhan dan diselidiki secara menyeluruh dan mendalam.

10. Dokumentasi

Dokumentasi yang jelas adalah fundamental untuk memastikan bahwa tiap personil menerima uraian tugas yang relevan secara jelas dan rinci sehingga memperkecil risiko terjadinya salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan.

12. Kualifikasi dan Validasi

Kualifikasi dan validasi adalah bagian penting dari sistem pemastian mutu sehingga tercantum sebagai persyaratan CPOB bagi industri farmasi. CPOB mensyaratkan industri farmasi untuk mengidentifikasi validasi yang perlu dilakukan sebagai bukti pengendalian terhadap aspek kritis dari kegiatan yang dilakukan. Unsur utama program validasi hendaklah dirinci dengan jelas dan didokumentasikan di dalam Rencana Induk Validasi (RIV).

BAB III

TINJAUAN KHUSUS

A. Sejarah PT Kalbe Farma Tbk



Gambar 3.1 Logo Kalbe

PT. Kalbe Farma Tbk berdiri pada tahun 1966. Berawal dari garasi sederhana hingga menjadi perusahaan farmasi terkemuka di Indonesia. Kalbe Farma telah membangun kegiatan penelitian dan pengembangan yang kuat dalam formulasi obat generik dan pengembangan berkelanjutan dari konsumen. Melalui mitra internasional, kalbe juga mulai mendukung beberapa penelitian yang berhasil dan usaha pengembangan yang bekerja pada obat kanker, sel induk dan penelitian bioteknologi.

B. Lokasi

PT. Kalbe Farma, Tbk. Terletak di Kawasan Industri Delta Silicon Jalan M.H Thamrin Blok A1-3, Lippo Cikarang, Bekasi. Bangunan PT. Kalbe Farma, Tbk. Memiliki luas area 105.130 m² dengan luas bangunan sekitar 41.027 m². Bangunan ini berjarak di sekitar \pm 31 km dari Jakarta Pusat. Bangunan ini terdiri dari Gedung kantor, Gedung produksi, Teknik, Gudang, dan sarana pendukung seperti pengolahan limbah, lapangan parkir koperasi, dan kantin. Bangunan PT. Kalbe Farma, Tbk. Terdiri dari dua bagian yaitu bangunan kantor dan bangunan pabrik.

C. Visi, Misi dan Motto PT Kalbe Farma Tbk

Berikut merupakan visi, misi, dan motto dari perusahaan PT. Kalbe Farma Tbk (PT Kalbe Farma Tbk,) yaitu:

- **Visi:** “To be the best Indonesian global healthcare company driven by innovation, strong brands, and excellent management.”

Menjadi perusahaan perawatan kesehatan Indonesia terbaik yang digerakkan oleh inovasi, merek yang kuat, dan manajemen yang sangat baik.

- **Misi:** “To improve health for a better life.”

Meningkatkan kesehatan demi kehidupan yang lebih baik.

- **Motto:** “The scientific pursuit of health for a better life”

Pengejaran ilmiah kesehatan untuk kehidupan yang lebih baik..

D. Struktur Organisasi

PT. Kalbe Farma Tbk, *Site* Cikarang dipimpin oleh seorang *Site Head* yang membawahi berbagai departemen. Masing-masing departemen memiliki tanggung jawabnya masing-masing.

a. Departemen *Research & Development*

Departemen ini berperan dalam mengembangkan produk baru dan proyek penelitian khusus, penentuan spesifikasi bahan baku untuk *manufacturing*, penyusunan metode Analisa, penentuan *shelf-life* produk, dan ikut menunjang data untuk penyusunan dokumentasi registrasi (formula, data stabilitas, dan kemasan).

b. Departemen *Technical Service*

Departemen ini berperan dalam pengembangan produk yang sudah ada (*existing product*) dan sistem penghantaran obat yang sudah ada.

c. Departemen *Production Planning & Inventory Control*

Departemen ini merupakan penghubung antara bagian pemasaran dan distributor dengan bagian produksi setiap *site*.

d. Departemen Produksi

Departemen ini merupakan departemen yang menangani segala kegiatan produksi di pabrik.

e. Departemen *Group Process Improvement*

Departemen ini bertugas dalam menjalankan *continual improvement* sehingga perusahaan dapat terus berkembang.

f. Departemen *Quality Assurance*

Quality assurance adalah setiap proses sistematis untuk menentukan, apakah suatu produk/layanan memenuhi persyaratan yang ditentukan, *Quality assurance* lebih fokus pada prosedur dan proses. *Quality assurance* bertujuan untuk membantu memastikan bahwa perusahaan atau organisasi membuat dan mengirimkan produk yang baik dan bebas dari cacat.

g. Departemen *Quality Control*

Quality Control adalah seluruh rangkaian kegiatan yang secara efektif, digunakan untuk mengembangkan, melestarikan dan meningkatkan kualitas dari suatu produk.

Tujuan pelaksanaannya yaitu untuk memastikan kualitas produk yang akan diperjualbelikan sudah sesuai dengan standar perusahaan.

h. Departemen *Quality sistem*

Departemen ini bertugas dalam memastikan standar atau pedoman yang ada senantiasa berjalan dengan baik.

i. Departemen Logistik.

Departemen ini bertanggung jawab dalam penerimaan, penyimpanan, dan pengeluaran bahan baku, bahan pengemas, wadah, dan produk jadi.

j. Departemen Teknik

Departemen Teknik menunjang proses produksi dengan cara memelihara dan melakukan proses perawatan semua mesin di semua departemen.

BAB IV

PELAKSANAAN MAGANG KERJA

A. Waktu Pelaksanaan

Pelaksanaan magang yang dilakukan terhitung mulai tanggal 24 Juli sampai 7 September 2023 dengan jam kerja terhitung mulai pukul 07.30 – 16.00 WIB. Departemen yang ditempati merupakan departemen *Quality Assurance*. Pada bagian *Quality Assurance* terdapat sub bagian yaitu Operasional, EBR, IPC, Deviation handling, CV, kualifikasi. Validasi sendiri juga mencakup *Cleaning Validation* yang bertujuan sebagai pedoman validasi untuk menjamin bahwa pelaksanaan pembersihan akan senantiasa memberikan hasil sesuai dengan kriteria yang telah ditetapkan dan menjamin efektivitas prosedur pembersihan peralatan yang kontak dengan produk.

Validasi pembersihan ini dilakukan untuk mesin baru, mesin *pasca* perbaikan atau karena suatu hal dibawa keluar dari area produksi, dan mesin yang berdampak adanya renovasi ruangan dimana sistem AHU mati.

Tabel 4.1 Uraian Pelaksanaan Magang (Minico 3)

No.	Tanggal	Penugasan	Jam
1	24 Juli 2023	Melakukan Training Modul CPOB	07.30 - 16.00
2	25 Juli 2023	Melakukan Training Lanjutan Modul CPOB	07.30 - 12.00
3	26 Juli 2023	Menghitung Residu S21 pada <i>Cleaning Validation</i>	07.30 - 16.00
4	27 Juli 2023	Melakukan Pengerjaan pH Mesin pada Worksheet	07.30 - 16.00
5	28 Juli 2023	Melakukan Protokol Kualifikasi Mesin <i>Coding</i> Rea Jet pada Produk K Line 14)	07.30 - 16.00
6	31 Juli 2023	Melakukan Protokol Kualifikasi Mesin FTIR pada QC	07.30 - 16.00
7	1 Agustus 2023	Membuat Laporan Kualifikasi Kinerja Mesin <i>Coding</i> Rea Jet	07.30- 16.00
8	2 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none">• Membuat Laporan Kinerja BSC• Membuat Tren Grafik mesin CV Line 14	07.30 - 16.00
9	3 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none">• Membuat Dokumen DHT Mesin JCMCO• Membuat Report DHT mesin JCMCO• Melakukan <i>Scanning</i> CV Line 14	07.30 - 16.00

10	4 Agustus 2023	Melanjutkan Pembuatan Laporan Grafik Tren Line 14 Melanjutkan <i>Scanning</i> CV Line 14	07.30 - 16.00
11	7 Agustus 2023	Melanjutkan Laporan CV Produk Z	07.30 - 16.00
12	8 Agustus 2023	Melanjutkan Laporan Run Produk T I, II, III	07.30 - 16.00
13	9 Agustus 2023	Membuat Laporan LAF dan BCS	07.30 - 16.00
14	10 Agustus 2023	Membuat Protokol Kualifikasi Mesin Chamber	07.30 - 16.00
15	11 Agustus 2023	Melakukan Revisi Protokol Kualifikasi Mesin Chamber	07.30 - 16.00
16	14 Agustus 2023	Melakukan <i>Scanning</i> CV C Run II dan DHT Line 14 Run I dan II	07.30 - 16.00
17	15 Agustus 2023	Melakukan <i>Scanning</i> CV Run II Line 14 T	07.30 - 16.00
18	16 Agustus 2023	Melakukan Input data Stabilita pada PQR C	07.30 - 16.00
19	18 Agustus 2023	Membuat Protokol Mesin	07.30 - 16.00
20	21 Agustus 2023	Membuat Protokol Mesin <i>Blistering</i>	07.30 - 16.00
21	22 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Melanjutkan Input data Stabilita pada PQR C • Membantu Melakukan Pre-kalibrasi pada Mesin Oven 	07.30 - 16.00
22	23 Agustus 2023	Melakukan Revisi <i>Cleaning Validation Report</i> Line 14	07.30 - 16.00
23	24 Agustus 2023	Menjalankan PQ Mesin Oven pada Ruangan QC Micro	07.30 - 16.00
24	25 Agustus 2023	Melanjutkan PQ Mesin Oven dengan Adanya Muatan pada Ruangan QC Micro	07.30 - 16.00

25	28 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Scanning</i> ET T Run I, II, III • Melakukan input PPI Produk F 	07.30 – 16.
26	29 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Melakukan input PQR Produk F 	07.30 – 16.00
27	30 Agustus 2023	<i>Filling</i> Dokumen Pada Ruangan G Untuk Dokumen Minico 3 Line 8B	07.30 - 16.00
28	31 Agustus	<i>Filling</i> Dokumen Pada Ruangan G Untuk Dokumen Minico 3 Line 14, TS, QC, dan QA	07.30 - 16.00
29	1 September 2023	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Filling</i> Dokumen Protokol Mesin H Pada Justifikasi Produk • Melanjutkan PQ Mesin O berisikan muatan botol 	07.30 - 16.00
30	4 September 2022	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Filling</i> dokumen Protokol Mesin Q pada Justifikasi Produk • Membuat PPT Pemeriksaan Visual Outlet dan Selang menggunakan Quiltech 	07.30 - 16.00
31	5 September 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat Kurva Raw Robusnest Produk F 	07.30 - 16.00
32	6 September 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Membuat Laporan Robusnest Produk F 	07.30 - 16.00
33	7 September 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Pengarahan Materi SQM 	07.30 - 16.00

Tabel 4.2 Uraian Pelaksanaan Magang (Minico 4)

No.	Tanggal	Penugasan	Jam
1	24 Juli 2023	Melakukan Training Modul CPOB	07.30 - 16.00
2	25 Juli 2023	Melakukan Training Lanjutan Modul CPOB	07.30 - 12.00
3	26 Juli 2023	Input Serah Terima Recall	07.30 - 16.00
4	27 Juli 2023	Input Serah Terima Recall (Lanjutan)	07.30 - 16.00
5	28 Juli 2023	Memisahkan Tiap Line Dokumen CV	07.30 - 16.00
6	31 Juli 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Memisahkan Tiap Line Dokumen CV (Lanjutan) 	07.30 - 16.00

		<ul style="list-style-type: none"> Input Rangkuman Data Proses Produksi Produk K2 	
7	1 Agustus 2023	Scan Dokumen Capa (2021 Dan 2022)	07.30 - 16.00
8	2 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> Input Data Bahan Awal Dan Bahan Pengemas 	07.30 - 16.00
9	3 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> Input Monitoring Pengujian Mikrobiologi Sediaan Solid Input Laporan PQR Produk L Periode September 2022 - Agustus 2023 	07.30 - 16.00
10	4 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> Input Laporan PQR Produk L Periode September 2022 - Agustus 2023 (Mencakup Daftar Batch, Bahan Awal, Bahan Kemasan, Flow, Rangkuman Data Produksi, Raw API, Tren API) 	07.30 - 16.00
11	7 Agustus 2023	Input Laporan PQR Produk L Periode September 2022 - Agustus 2023 (Mencakup Tren Qc, Tren Ipc, Stabilitas)	07.30 - 16.00
12	8 Agustus 2023	Input Laporan PQR Produk L Periode September 2022 - Agustus 2023 Versi Word (Mencakup Bahan Kemasan Dan Bahan Awal)	07.30 - 16.00
13	9 Agustus 2023	Input Laporan PQR Produk L Periode September 2022 - Agustus 2023 Versi Word (Lanjutan)	07.30 - 16.00
14	10 Agustus 2023	Scan FPP Monitoring Pengujian Mikrobiologi Sediaan Solid Input Laporan PQR Produk L Periode September 2022 - Agustus 2023 Versi Word (Lanjutan)	07.30 - 16.00
15	11 Agustus 2023	Scan FPP Monitoring Pengujian Mikrobiologi Sediaan Solid Input Laporan PQR Produk L Periode September 2022 - Agustus 2023 Versi Word (Lanjutan)	07.30 - 16.00

16	14 Agustus 2023	Scan FPP Monitoring Pengujian Mikrobiologi Sediaan Solid Input Laporan PQR Produk L Periode September 2022 - Agustus 2023 Versi Word (Lanjutan)	07.30 - 16.00
17	15 Agustus 2023	Scan FPP Monitoring Pengujian Mikrobiologi Sediaan Solid Revisi Laporan PQR Produk L Periode September 2022 - Agustus 2023 Versi Word Dan Excel	07.30 - 16.00
18	16 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Scan FPP Monitoring Pengujian Sediaan Mikrobiologi Sediaan Solid • Input Monitoring Pengujian Sediaan Mikrobiologi Sediaan Solid 	07.30 - 16.00
19	18 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Scan FPP Monitoring Pengujian Sediaan Mikrobiologi Sediaan Solid • Mengerjakan Revisi Laporan Pqr 	07.30 - 16.00
20	21 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Scan FPP Monitoring Pengujian Sediaan Mikrobiologi Sediaan Solid • Input Laporan PQR Produk T Periode Oktober 2022 - September 2023 (Daftar Batch, Bahan Awal, Bahan Kemasan, Stabilitas) 	07.30 - 16.00
21	22 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Input Laporan PQR Produk T Periode Oktober 2022 - September 2023 Stabilitas (Lanjutan) 	07.30 - 16.00
22	23 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Input Laporan PQR Produk T Periode Oktober 2022 - September 2023 (Data Qc, Yield Ruah, Bobot Inti, Bobot Fc) • Input Monitoring Pengujian Sediaan Mikrobiologi Sediaan Solid • Scan FPP Monitoring Pengujian Sediaan Mikrobiologi Sediaan Solid 	07.30 - 16.00

23	24 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> Input Laporan PQR Produk T Periode Oktober 2022 - September 2023 (Tren Ipc) 	07.30 - 16.00
24	25 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> Input Laporan PQR Produk T Periode Oktober 2022 - September 2023 (Tren Qc) 	07.30 - 16.00
25	28 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> Input Laporan PQR Produk T Periode Oktober 2022 - September 2023 (Raw API, Tren API, Flow) 	07.30 – 16.00
26	29 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> Input Laporan PQR Produk T Periode Oktober 2022 - September 2023 (Kualifikasi Mesin) 	07.30 – 16.00
27	30 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> Input Laporan PQR Produk T Periode Oktober 2022 - September 2023 Versi Word 	07.30 - 16.00
28	31 Agustus 2023	<ul style="list-style-type: none"> Input Laporan PQR Produk T Periode Oktober 2022 - September 2023 Versi Word (Lanjutan) 	07.30 - 16.00
29	1 September 2023	<ul style="list-style-type: none"> Input Laporan PQR Produk T Periode Oktober 2022 - September 2023 Versi Word (Lanjutan) 	07.30 - 16.00
30	4 September 2022	<ul style="list-style-type: none"> Input Laporan PQR Produk T Periode Oktober 2022 - September 2023 Versi Word (Lanjutan) 	07.30 - 16.00
31	5 September 2023	<ul style="list-style-type: none"> Input Laporan PQR Produk T Periode Oktober 2022 - September 2023 Versi Word (Lanjutan) 	07.30 - 16.00
32	6 September 2023	<ul style="list-style-type: none"> Input Laporan PQR Produk N (Data Stabilita) 	07.30 - 16.00
33	7 September 2023	<ul style="list-style-type: none"> Scan FPP Monitoring Pengujian Sediaan Mikrobiologi Sediaan Solid Input FPP Monitoring Pengujian Sediaan Mikrobiologi Sediaan Solid Pengarahan Materi SQM 	07.30 - 16.00

B. Uraian Penugasan

- Melakukan Training

Training dilakukan di dalam ruangan Kalbe Smart Corner, dimana di dalam ruangan itu diberikan paparan mengenai Sistem Mutu Industri Farmasi, Personalia, HSSE (*Healthy, Safety, Security, and Environment*), Sistem Jaminan Halal, Kualifikasi, Validasi, Pengawasan Mutu, dan Produksi. Dalam melakukan training ini bertujuan untuk mengenalkan ruang lingkup dan prosedur apa saja yang terdapat di dalam PT. Kalbe Farma, Tbk, Cikarang.

- Menghitung Residu S21 pada *Cleaning Validation*

Menghitung residu ini bertujuan untuk mengetahui total *Carry Over* S21 (Natrium Lauryl Sulfate) tidak melebihi dari MACO (*Maximum Allowable Carry Over*).

- Melakukan Protokol kualifikasi Mesin

Protokol kualifikasi merupakan rancangan tertulis mengenai pelaksanaan kualifikasi yang akan dilakukan termasuk parameter pengujian dan batas pengambilan keputusan. Mesin CRJ merupakan salah satu mesin yang dapat melakukan pencetakan No. Batch, HET, dan ED pada suatu produk dan apabila kode tidak sesuai, mesin akan secara otomatis mendeteksi kegagalan produk dan akan dilakukan pengemasan ulang. Melakukan kualifikasi pada mesin bertujuan apakah mesin tersebut dapat bekerja sesuai dengan protokol yang tertulis.

- Membuat laporan kualifikasi kinerja

Laporan kualifikasi merupakan dokumen yang berisi hasil pelaksanaan kualifikasi. Laporan kualifikasi kinerja Mesin RJ berisikan hasil yang tertulis pada protokol/lembar kerja yang sudah dilaksanakan dan dilakukan pendokumentasian berupa laporan kualifikasi kinerja.

- Membuat Tren Grafik Mesin CV

Tren grafik mesin berisikan grafik pH, Conduct, TOC, S21, dan API (*Active Pharmaceutical Ingredient*) yang nantinya akan disatukan dengan laporan CV.

- Membuat Laporan DHT Mesin

DHT atau *Dirty Holding Time* merupakan durasi waktu peralatan berada dalam kondisi kotor sebelum dibersihkan. DHT adalah waktu maksimal peralatan produksi dapat dibiarkan apa adanya kotor sebelum dibersihkan. Tujuan dari

DHT ini adalah untuk memastikan apakah kadar *microbiology* masih memenuhi syarat atau tidak. Sementara untuk CHT atau *Cleaning Holding Time* adalah waktu maksimum dimana peralatan produksi dapat disimpan dalam keadaan bersih sebelum digunakan kembali untuk produksi obat. CHT adalah waktu antara berakhirnya pembersihan sampai dengan mulai peralatan digunakan untuk produksi.

- Membuat laporan CV (*Cleaning Validation*)

Cleaning Validation atau Validasi Pembersihan merupakan suatu pembuktian bahwa prosedur, proses, sistem atau aktivitas sesuai dengan parameter yang telah ditentukan. Validasi pembersihan bertujuan untuk membuktikan bahwa proses pembersihan dapat secara efektif menghilangkan residu dari produk sebelumnya, residu dari zat pembersih, maupun mikroba dari peralatan produk dan untuk menghindari terjadinya kontaminasi silang. Validasi pembersihan perlu dilakukan untuk alat yang bersentuhan langsung dengan produk dilakukan penilaian kebutuhan terlebih dahulu apakah perlu dilakukan validasi pembersihan atau tidak. Terdapat 2 metode pengambilan sampel permukaan langsung dengan metode swab dan pengambilan sampel tidak langsung menggunakan larutan bilas.

- Menjalankan PQ Mesin Oven pada Lab Mikrobiologi

PQ atau *Performance Qualification* merupakan suatu kegiatan dimana fasilitas yang telah terpasang dan difungsikan dapat bekerja secara efektif, berdasarkan metode proses dan spesifikasi yang disetujui.

- Melakukan input Laporan PQR

PQR (*Product Quality Review*) adalah evaluasi berkala terhadap semua obat yang terdaftar dalam BPOM, termasuk produk ekspor, dengan tujuan membuktikan konsistensi proses, keseuaian dengan konsistensi bahan awal, bahan pengemas, dan produk jadi, serta untuk melihat tren dan mengidentifikasi perbaikan yang diperlukan baik untuk produk maupun proses.

- Input Monitoring pengujian mikrobiologi sediaan solid

Input Monitoring pengujian mikrobiologi adalah dokumen yang dibuat sebelum suatu produk di edarkan, yang berisi hasil uji mikrobiologi berupa kadar air, ALT (Angka Lempeng Total), AKK (Angka Kapang Khamir), dan E.coli. Dokumen tersebut dibuat bertujuan untuk memastikan bahwa semua

produk yang di produksi sudah terbebas dari cemaran mikroba. Hasil dari dokumen tersebut akan dilaporkan ke BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan).

- **Prosedur Pengolahan Induk**

Prosedur Pengolahan Induk memuat prosedur dan instruksi lengkap dan rinci mengenai pengolahan. termasuk pengawasan dalam proses yang harus dilakukan bagian produksi dan pengawasan yang harus dilakukan bagian pengawasan mutu, tindakan pengamanan dan hal khusus yang perlu diperhatikan selama pengolahan dan selama penyimpanan produk antara dan produk ruahan.

- **Prosedur Pengemasan Induk**

Prosedur Pengemasan Induk memuat prosedur dan instruksi lengkap dan rinci mengenai pengemasan termasuk pengawasan dalam proses yang harus dilakukan bagian produksi dan bagian pengawasan mutu, tindakan pengamanan dan hal khusus yang perlu diperhatikan selama pengemasan. Prosedur Pengemasan Induk hendaklah menyediakan ruang untuk mencatat data pengemasan. Dokumen ini hendaklah dibuat, dibubuhi tanggal dan tanda tangan oleh manajer produksi serta diperiksa secara terpisah, diberi tanggal dan ditandatangani oleh manajer pengawasan mutu.

BAB V

PENUTUP

A. Kesimpulan

Dalam pelaksanaan magang, kami mendapatkan banyak manfaat seperti pengetahuan dalam menerapkan ilmu yang diperoleh dalam kegiatan perkuliahan di STIKes Medistra Indonesia, sehingga kami dapat mempraktikan secara maksimal dan optimal Ketika melakukan kegiatan magang di PT. Kalbe Farma. Kegiatan magang juga merupakan sarana bagi kami sebagai mahasiswa untuk mengenal dunia kerja secara nyata dan kami dapat memahami kondisi kerja yang nantinya akan dihadapAPI setelah lulus kuliah dari STIKes Medistra Indonesia.

Selama melaksanakan kegiatan magang kami telah mendapatkan pengalaman untuk mengembangkan *soft skill* melalui masalah maupun pekerjaan yang menjadi tanggung jawab kami. Beberapa *soft skill* yang diperoleh diantaranya adalah *Self Development, Team Work, Communication, Planning and Organizing*, dan *Initiative*. Semua ini karena pihak dari Departemen *Quality Assurance* PT. Kalbe Farma sebagai institusi yang menjadi sarana bagi kami dalam melaksanakan kegiatan magang sampai pada bimbingan yang diberikan sehingga dapat melaksanakan proses magang dengan baik.

B. Saran

1. Diharapkan agar tetap terjalin kerjasama STIKes Medistra Indonesia dengan PT. Kalbe Farma terus berlanjut agar memberikan peluang kepada mahasiswa/I STIKes Medistra Indonesia.
2. Diharapkan mempunyai hubungan yang baik antar atasan dan karyawan agar terjalin hubungan yang harmonis.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan POM Republik Indonesia, (2018). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2018 *Tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik*, Jakarta.
- Ellena, V. (2022, March 12). *Farmasetika*. Retrieved from Farmasetika.com: <https://farmasetika.com/2022/03/08/mengenal-validasi-pembersihan-di-industri-farmasi/amp/>
- Mubarok, M. F. (2019, May 21). *farmasiindustri*. Retrieved from farmasiindustri.com: <https://farmasiindustri.com/CPOB/waktu-tunggu-bersih.html#:~:text=Waktu%20tunggu%20kotor%20adalah%20durasi,apa%20adanya%20kotor%20sebelum%20dibersihkan.>
- Mubarok, M. F. (2019, March 22). *farmasiindustri*. Retrieved from farmasiindustri.com: <https://farmasiindustri.com/CPOB/dokumen-produksi-induk.html>
- Ningrum, M. C., & Ananta, R. (2020). Penerapan Pengkajian Mutu Produk (PMP) atau Product Quality Review (PQR) untuk Menghasilkan Obat Berkualitas pada Era Digitalisasi. *Cermin Dunia Kedokteran*, 47(7), 547-550.