

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**



DISUSUN OLEH:

BRIGITA CONNIE LAYDINIA	2448722016
DIMAS ADITYA SUHENDAR	2448722022
HSU CHENG FU	2448722039
KRISTINA VIRANDA TANBORA	2448722050
MARGARETHA AGNES GUNAWAN	2448722057
PRASETYO RISMAWAN PUTRA	2448722063
RIZKY WINDI PRATAMA	2448722068
SILVIA CICILIA KHOMALIA	2448722073
SINTYA PRASADIKA TANOD	2448722074

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

**DISUSUN OLEH:
BRIGITA CONNIE LAYDINIA, S.Farm.
NRP. 2448722016**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Renny Junetty U., S.Farm.
Production Manager Line 01
No. SKA 00.3363/PP.IAI/X/2018

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

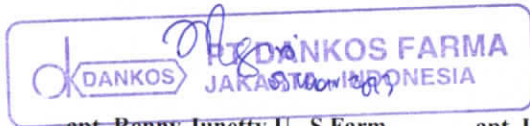
**DISUSUN OLEH:
DIMAS ADITYA SUHENDAR, S.Farm.
NRP. 2448722022**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Renny Junetty U., S.Farm.
Production Manager Line 01
No. SKA 00.3363/PP.IAI/X/2018

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

LEMBAR PENGESAHAN

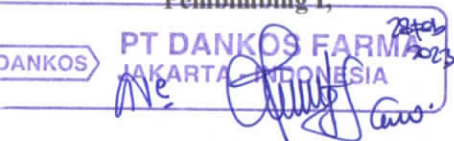
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

**DISUSUN OLEH:
HSU CHENG FU, S.Farm.
NRP. 2448722039**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Gunawan Wibisono, S.Si.
Group Production Manager
No. SKA 12.3789/PP.IAI/II/2022

Pembimbing II,

A blue ink signature of Pembimbing II, consisting of stylized initials.

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

LEMBAR PENGESAHAN

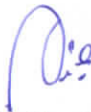
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023

DISUSUN OLEH:
KRISTINA VIRANDA TANBORA, S.Farm.
NRP. 2448722050

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

 24 Feb
2023

apt. Maria Goretti Devi W., S.Farm.

Production Manager Line 05

No. SKA 13.5632/PP.IAI/IV/2012

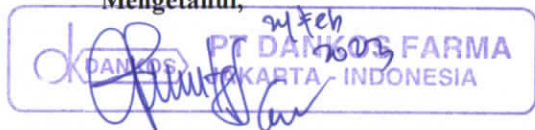
Pembimbing II,



apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc.

NIK. 241.07.0609

Mengetahui,



apt. Gunawan Wibisono, S.Si.

Group Production Manager

No. SKA 12.3789/PP.IAI/II/2022

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL BLOK III-S KAVLING 35-40, JAKARTA TIMUR
03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

DISUSUN OLEH :

M. AGNES GUNAWAN, S.Farm.

NRP. 2448722057

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Sanses Atana, S.Farm.
Packaging Material Supervisor
SKA 15.4617/PP.IAI-APTFI/XI/2020



apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc.
Pembimbing Internal
NIK 241.07.0609

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023

DISUSUN OLEH:
PRASETYO RISMAWAN PUTRA, S.Farm.
NRP. 2448722063

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Galang Reynaldi, S.Farm.
Logistic Raw Material Supervisor
No. SKA 12.9159/PP.IAI-UI/IV/022

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

**DISUSUN OLEH:
RIZKY WINDI PRATAMA, S.Farm.
NRP. 2448722068**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Frederick A., S.Farm., M.Farm.Ind.
PIC Formulation Manager
No. SKA 13.4959/PP.IAI APTFI/III/2019

Pembimbing II,

A blue ink handwritten signature, appearing to be 'Lisa Soegianto', written in a cursive style.

apt. Lisa Soegianto, M.Sc.
NIK. 241.07.0609

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. DANKOS FARMA

JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI

PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR

PERIODE 03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023

DISUSUN OLEH:

SILVIA CICILIA KHOMALIA, S.Farm.

NRP. 2448722073

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER


PERIODE LX

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

 201
27 Feb 2023

apt. Disya Oktaria, S.Farm.

QC Compliance Supervisor

No. SKA 12.5341/PP.IAI-APTEFI/IX/2019

Pembimbing II,



apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc.

NIK. 241.07.0609

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

**DISUSUN OLEH:
SINTYA PRASADIKA TANOD, S.Farm
NRP. 2448722074**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Reza Hermawan S., S.Farm.
QA R&D Manager
No. SKA 12.9297/PP.IAI/VIII/2013

Pembimbing II,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'L.S.', written in a cursive style.

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

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Brigita Connie Laydinia, S.Farm.
NRP : 2448722016
2. Nama : Dimas Aditya Suhendar, S.Farm.
NRP : 2448722022
3. Nama : Hsu Cheng Fu, S.Farm.
NRP : 2448722039
4. Nama : Kristina Viranda Tanbora, S.Farm.
NRP : 2448722050
5. Nama : Margaretha Agnes Gunawan, S.Farm.
NRP : 2448722057
6. Nama : Prasetyo Rismawan Putra, S.Farm.
NRP : 2448722063
7. Nama : Rizky Windi Pratama, S.Farm.
NRP : 2448722068
8. Nama : Silvia Cicilia Khomalia, S.Farm.
NRP : 2448722073
9. Nama : Sintya Prasadika Tanod, S.Farm.
NRP : 2448722074

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT Dankos Farma
Alamat : Jl. Rawagatel No. 35 – 40, Kawasan Industri
Pulogadung, Jakarta Timur
Waktu pelaksanaan : 03 Januari – 28 Februari 2023

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, Maret 2023



Brigita Connie Laydinia, S.Farm.

NRP. 2448722016

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Dankos Farma selama 8 minggu dari tanggal 03 Januari hingga 28 Februari 2023 dengan baik dan lancar. Kegiatan PKPA merupakan salah satu persyaratan agar penulis dapat memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Maka dari itu, penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yesus yang telah menyertai dan memberkati sepanjang kegiatan PKPA dan penyusunan laporan.
2. apt. Renny Junetty Usmany, S.Farm., apt. Maria Goretti Devi W., S.Farm., apt. Galang Reynaldi, S.Farm., apt. Frederick Alexander, S.Farm., M.Farm.Ind., apt. Reza Hermawan Sulistomo, S.Farm., apt. Disya Oktaria, S.Farm., dan apt. Sanses Atana, S.Farm. yang telah memberikan waktu dan kesempatan serta membagi ilmu kepada penulis mengenai tugas dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.
3. Ibu apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Si. selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktunya untuk membimbing dan memberikan saran kepada penulis selama pelaksanaan PKPA dan penyusunan laporan sehingga semuanya terlaksana dengan baik.

4. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Ibu apt. Sumi Wijaya, Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Ibu apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Ibu apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan dan membantu dalam pelaksanaan kegiatan PKPA Industri.
9. Seluruh karyawan PT Dankos Farma yang memberikan bantuan, bimbingan, dan ilmu pengetahuan selama penulis melaksanakan PKPA.
10. Orang tua dan keluarga penulis yang senantiasa memberikan dukungan moral dan material sehingga pelaksanaan kegiatan PKPA selesai dengan lancar dan tanpa hambatan.
11. Seluruh rekan apoteker periode LX serta semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu oleh penulis yang telah memberikan bantuan dan dukungan selama kegiatan PKPA.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan PKPA di PT Dankos Farma ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan

saran agar laporan PKPA ini dapat lebih disempurnakan dan dapat memberikan manfaat bagi kedepannya.

Surabaya, Maret 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR.....	xi
LAMBANG DAN SINGKATAN.....	xv
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	2
1.3 Manfaat PKPA.....	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	4
2.1 Sejarah singkat PT Dankos Farma	4
2.2 Visi dan misi serta filosofi perusahaan	7
2.3 Struktur organisasi dan personalia	9
2.3.1 Produksi	10
2.3.2 Research and Development (R&D) & Quality Assurance	12
2.3.3 Quality Control (QC)	14
2.3.4 Logistik	16
2.3.5 Quality Assurance (QA)	18
2.3.6 Quality System Compliance (QSC).....	19
2.3.7 Manufacturing System dan Technology Development (MSTD).....	19
2.3.8 Technical Service (TS)	20
2.3.9 Teknik	20

2.4	Bangunan, fasilitas serta jenis obat yang diproduksi	20
2.5	Tinjauan terkait departemen di PT Dankos Farma	24
2.5.1	Produksi dan alurnya	24
2.5.1.1	NBL Oral 2 dan NBL Oral 3	25
2.5.1.2	Cephalosporin.....	39
2.5.1.3	Penisillin.....	50
2.5.2	Quality control (QC) atau pengawasan mutu	53
2.5.3	Research and Development.....	58
2.5.3.1	Proses pengembangan produk	59
2.5.3.2	Quality Assurance R&D	66
2.5.4	Logistik	71
2.5.5	Quality assurance (QA) atau pemastian mutu.....	83
2.5.6	Quality system compliance (QSC)	84
2.5.7	Manufacturing system & technology development (MSTD).....	90
2.5.8	Technical service (TS).....	91
2.5.9	Teknik	92
2.6	Tinjauan terkait aspek CPOB di PT Dankos Farma	93
2.6.1	Managemen mutu	93
2.6.2	Sarana penunjang kritis.....	94
BAB 3	LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	107
3.1	Tugas Khusus Departemen Produksi	107
3.1.1	Dimas Aditya S. (2448722022) – NBL Oral 2.....	107
3.1.1.1	Tugas khusus 1	107
3.1.1.2	Tugas khusus 2	111
3.1.1.3	Tugas khusus 3	115
3.1.2	Brigita Connie L. (2448722016) – NBL Oral 3	118
3.1.2.1	Tugas khusus 1	118

	3.1.2.2	Tugas khusus 2	123
3.1.3		Kristina Viranda T. (2448722050) – Cephalosporin	128
	3.1.3.1	Tugas khusus 1	128
	3.1.3.2	Tugas khusus 2	133
3.1.4		Hsu Cheng Fu (2448722039) – Penicillin.....	139
	3.1.4.1	Tugas khusus 1	139
	3.1.4.2	Tugas khusus 2	141
3.2		Tugas Khusus Departemen R&D	143
	3.2.1	Rizky Windi P. (2448722068) – Formulasi R&D...	143
	3.2.1.1	Tugas khusus 1	143
	3.2.1.2	Tugas khusus 2	156
	3.2.2	Sintya P. Tanod (2448722074) – QA R&D	167
3.3		Tugas Khusus Departemen Quality Control.....	178
	3.3.1	Silvia Cicilia K. (2448722073) – QC RM & PM....	178
	3.3.1.1	Tugas khusus 1	178
	3.3.1.2	Tugas khusus 2	187
	3.3.1.3	Tugas khusus 3	201
3.4		Tugas Khusus Departemen Logistik	205
	3.4.1	Tugas khusus 1	205
	3.4.2	Tugas khusus 2	209
BAB 4		PEMBAHASAN.....	214
4.1		Pembahasan pemenuhan aspek CPOB di Produksi	214
	4.1.1	Aspek umum	214
	4.1.2	Tanggung jawab dan personalia	218
	4.1.3	Bangunan dan fasilitas	219
4.2		Pembahasan pemenuhan aspek CPOB di R&D	226
	4.2.1	Aspek umum	226

		vii
4.2.2	Bangunan dan fasilitas	227
4.3	Pembahasan pemenuhan aspek CPOB di QA	229
4.4	Pembahasan pemenuhan aspek CPOB di QC	232
4.4.1	Aspek umum	232
4.4.2	Bangunan dan fasilitas	234
4.5	Pembahasan pemenuhan aspek CPOB di Logistik	236
4.5.1	Aspek umum	236
4.5.2	Bangunan dan fasilitas	249
BAB 5	KESIMPULAN DAN SARAN	255
5.1	Kesimpulan.....	255
5.2	Saran.....	255
DAFTAR PUSTAKA.....		257

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Jenis obat yang diproduksi di PT Dankos Farma 23
Tabel 2.2	Persyaratan IPC untuk produk NBL Oral 3. 35
Tabel 2.3	<i>Line</i> pengemasan sekunder produk NBL Oral 3. 37
Tabel 3.1	Perbandingan standar ODT dengan hasil observasi 130
Tabel 3.2	Batas maksimal baru ODT mesin Jih Cheng 131
Tabel 3.3	Profil produk <i>originator</i> (Kolluri, 2013) 145
Tabel 3.4	Profil bahan aktif 146
Tabel 3.5	Penentuan QTPP (quality target product profile)..... 146
Tabel 3.6	Penentuan CQA (<i>critical quality attribute</i>) 148
Tabel 3.7	Pengaruh CMA terhadap CQA 149
Tabel 3.8	Penentuan CMA Capecitabine 149
Tabel 3.9	Formula Capecitabine 500 mg <i>film-coated</i> tablet (MSDS Xeloda; Drug@FDA, 2023; Dailymed, 2023) 149
Tabel 3.10	Jumlah bahan yang diperlukan pada <i>scale lab</i> 2.000 tablet 150
Tabel 3.11	Pengaruh CPP terhadap CQA 151
Tabel 3.12	Penentuan CPP (<i>critical parameter process</i>)..... 151
Tabel 3.13	Spesifikasi granul 153
Tabel 3.14	Spesifikasi tablet inti..... 153
Tabel 3.15	Spesifikasi tablet <i>coating</i> 153
Tabel 3.16	Formula 1 159
Tabel 3.17	Formula 2 159
Tabel 3.18	Eksperimen formula 1 159
Tabel 3.19	Eksperimen formula 2..... 160

Tabel 3.20	Siklus liofilisasi	161
Tabel 3.21	Tabel spesifikasi produk	162
Tabel 3.22	Tabel hasil eksperimen plasebo Lyo	162
Tabel 3.23	Laporan hasil eksperimen	163
Tabel 3.24	Tabel hasil <i>stress test</i> plasebo Lyo	164
Tabel 3.25	Matriks sanding Ondansentron.....	180
Tabel 3.26	Parameter validasi	188
Tabel 3.27	Parameter verifikasi	188
Tabel 3.28	Sistem kromatografi yang dipakai.....	195
Tabel 3.29	Kriteria penerimaan uji kesesuaian sistem.....	196
Tabel 3.30	Daftar jumlah replikasi injeksi untuk uji spesifitas	197
Tabel 3.31	Kriteria penerimaan uji spesifitas.....	197
Tabel 3.32	Perhitungan pengenceran larutan uji linearitas.....	198
Tabel 3.33	Daftar jumlah replikasi injeksi untuk uji linearitas.....	198
Tabel 3.34	Kriteria penerimaan uji linearitas	199
Tabel 3.35	Daftar jumlah replikasi injeksi untuk uji presisi antara	200
Tabel 3.36	Kriteria penerimaan uji presisi antara.....	201
Tabel 3.37	Tabel CAPA untuk <i>project 1</i>	207
Tabel 3.38	Tabel CAPA <i>project 2</i>	212
Tabel 4.1	Tinjauan kesesuaian aspek dasar CPOB oleh produksi	214
Tabel 4.2	Pembagian ruang kelas kebersihan <i>cephalosporin</i>	223
Tabel 4.3	Tinjauan kesesuaian aspek dasar CPOB oleh R&D	226
Tabel 4.4	Tinjauan kesesuaian aspek pengkajian mutu departemen QA.....	229
Tabel 4.5	Tinjauan kesesuaian aspek pengkajian mutu departemen QC.....	232

Tabel 4.6	Tinjauan kesesuaian aspek CPOB di departemen logistik	237
Tabel 4.7	Persyaratan suhu di masing-masing ruang gudang	250

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT Dankos Farma.....	6
Gambar 2.2 Lokasi PT Dankos Farma.....	6
Gambar 2.3 Struktur organisasi PT Dankos Farma.....	9
Gambar 2.4 Struktur organisasi departemen produksi (a) NBL; (b) cephalosporin; (c) penisilin.....	10
Gambar 2.5 Struktur organisasi departemen R&D dan QA R&D.	12
Gambar 2.6 Struktur organisasi departemen QC.....	14
Gambar 2.7 Struktur organisasi departemen logistik	16
Gambar 2.8 Struktur organisasi departemen QA.	18
Gambar 2.9 Struktur organisasi departemen QSC.....	19
Gambar 2.10 Struktur organisasi departemen MSTD	19
Gambar 2.11 Struktur organisasi departemen TS.....	20
Gambar 2.12 Struktur organisasi departemen teknik	20
Gambar 2.13 Alur produksi secara umum di PT Dankos Farma.	25
Gambar 2.14 Alur proses produksi sediaan kaplet (NBL 2).....	31
Gambar 2.15 Flow process tablet dengan metode granulasi kering (NBL 3).....	33
Gambar 2.16 Flow process kapsul dengan metode granulasi basah (NBL 3).....	34
Gambar 2.17 Flow process kapsul lunak (NBL 3)	34
Gambar 2.18 Alur produksi sediaan kaplet di cephalosporin	43
Gambar 2.19 Alur produksi sediaan kapsul di cephalosporin.....	45
Gambar 2.20 Alur produksi sediaan dry syrup di cephalosporin	47
Gambar 2.21 Alur proses produksi sediaan kaplet di penisillin.....	53
Gambar 2.22 Prosedur pergudangan secara umum	71

Gambar 2.23 Alur penerimaan material secara umum di gudang	73
Gambar 2.24 Alur penyiapan material secara umum	75
Gambar 2.25 Alur penimbangan hingga validasi 1 di gudang	78
Gambar 2.26 Alur penyiapan produk obat jadi	79
Gambar 2.27 Alur proses pengembalian material sisa	80
Gambar 2.28 Alur pengembalian material defec.....	82
Gambar 2.29 Alur change control di PT Dankos Farma	86
Gambar 2.30 Alur penanganan keluhan pelanggan di PT Dankos Farma..	87
Gambar 2.31 Alur audit internal di PT Dankos Farma.....	89
Gambar 2.32 Alur permintaan pekerjaan departemen teknik	92
Gambar 2.33 Skema pengolahan filtered water	95
Gambar 2.34 Skema pengolahan purified water	96
Gambar 2.36 Skema pengolahan dengan pure steam generator.....	97
Gambar 2.35 Skema pengolahan water for injection	97
Gambar 2.37 Skema pengolahan waste water atau air limbah.....	99
Gambar 2.38 (a) Saluran udara inlet aliran turbulen, (b) saluran udara inlet aliran laminar.....	102
Gambar 2.39 Dust collector	102
Gambar 2.40 Saluran udara outlet	102
Gambar 2.42 Skema sistem dehumidifier untuk ruangan dengan suhu dan RH khusus.	103
Gambar 2.41 Skema sistem HVAC di PT Dankos Farma.	103
Gambar 2.43 Bagian screw untuk kompresi udara.....	105
Gambar 3.1 Timeline pelaksanaan project refreshment komtek	109
Gambar 3.2 Poster <i>refreshment</i> komtek.....	110
Gambar 3.3 <i>Timeline</i> pelaksanaan <i>project</i> digitalisasi dokumentasi AM.....	113

Gambar 3.4	Timeline pelaksanaan project standarisasi target output dan waktu proses pengemasan sekunder produk X	116
Gambar 3.5	Jadwal kegiatan untuk <i>project</i> sikat <i>sealing</i>	120
Gambar 3.7	Sistem data validation pada form OEE mesin Jih Cheng ...	132
Gambar 3.6	Form OEE (viscon) mesin Jih Cheng	132
Gambar 3.8	Rekapan komtek personel cephalosporin.....	136
Gambar 3.9	Rekapan komtek personel sesuai jabatan.....	137
Gambar 3.10	Input nilai secara otomatis pada rekapan komtek departemen cephalosporin	137
Gambar 3.11	Personel yang belum mengerjakan modul dan remedial	137
Gambar 3.12	Hasil persentase pencapaian komtek personel departemen cephalosporin	138
<i>Gambar 3.13</i>	<i>Value stream mapping aktual</i>	142
Gambar 3.14	Tahapan liofilisasi (Kawasaki et al., 2019).....	158
Gambar 3.15	Proses freeze drying (Gaidhani et al., 2015).....	158
Gambar 3.16	Contoh kepala protap.....	168
Gambar 3.17	Rancang bangun protap halaman 1.....	169
Gambar 3.18	Rancang bangun protap halaman 2.....	170
Gambar 3.19	Rancang bangun protap halaman 3.....	171
Gambar 3.20	Rancang bangun protap halaman 4.....	172
Gambar 3.21	Rancang bangun protap halaman 5.....	173
Gambar 3.22	Rancang bangun protap halaman 6.....	174
Gambar 3.23	Rancang bangun protap halaman 7.....	175
Gambar 3.24	Rancang bangun protap halaman 8.....	176
Gambar 3.25	Rancang bangun protap halaman 9.....	177
Gambar 3.26	Contoh formulir tugas dan aktivitas jabatan departemen QC.....	204
Gambar 3.27	Hasil output dari project 1.....	209

	xiv
Gambar 3.28 Fishbone project 2.	210
Gambar 3.29 Hasil output project 2.....	213
Gambar 4.1 Persyaratan jumlah partikel sesuai kelas kebersihan (CPOB, 2018).....	225
Gambar 4.2 Tipe rak single deep.....	253
Gambar 4.3 Tipe rak double deep.	254

LAMBANG DAN SINGKATAN

AHU	: Air Handling Unit
API	: Active Pharmaceutical Ingredient
BN	: Batch Number
B POM	: Badan Pengawasan Obat dan Makanan
CAPA	: Corrective Action and Preventive Action
CC	: Change Control
CoA	: Certificate of Analysis
CPOB	: Cara Pembuatan Obat yang Baik
CR	: Change Request
CWH	: Central Warehouse
DR	: Deviation Report
ED	: Expired Date
FDA	: United States' Food and Drug Administration
FEFO	: First Expired First Out
FIFO	: First In First Out
FMEA	: Failure Mode Effects Analysis
FUPB	: Fromulir Usulan Produk Baru
GDP	: Good Distribution Practice
GMP	: Good Manufacturing Practice
GOF	: Global Onko Farma
HET	: Harga Eceran Tertinggi
HVAC	: Heating, Ventilation, Air Conditioning
IPC	: In Process Control
ISO	: International Standardization Organization
Komtek	: Kompetensi Teknis
KPI	: Key Production Indicator

MA	: Metode Analisis
MD	: Manufacture Date
MSDS	: Material Safety Data Sheet
MSTD	: Manufacturing System and Technology Development
NBL	: Non Beta Laktam
NIE	: Nomor Izin Edar
ODT	: Official Down Time
OEE	: Overall Equipment Effectiveness
OPL	: One Point Lesson
PKPA	: Praktek Kerja Profesi Apoteker
PM	: Packaging Material
PPI	: Prosedur Pengolahan Induk
PPIC	: Production Planning and Inventory Control
PW	: Purified Water
QA R&D	: Quality Assurance Research & Development
QA	: Quality Assurance
QC	: Quality Control
QSC	: Quality System Compliance
R&D	: Research and Development
RKHP	: Rencana Kerja Harian Produksi
RM	: Raw Material
RPN	: Risk Priority Number
SFG	: Semi Finished Goods
SOP	: Standard Operating Procedure
SPV	: Supervisor
SUCU	: Set Up Clean Up
TMA	: Transfer Metode Analisis

TPM	: Total Productive Maintenance
TS	: Technical Service
VSM	: Value Stream Mapping
WFI	: Water For Injection
WIP	: Work In Progress