

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA TBK.
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG BLOK III-S
JL.RAWAGATEL KAV. 35-40, JATINEGARA, JAKARTA
TIMUR
19 JUNI 2023-12 AGUSTUS 2023**



DISUSUN OLEH:

ANTONIA BEATRIZ DE PADUA, S. FARM 2448722089

YEREMIA BAGUS SUTEJO, S. FARM 2448722127

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2023**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA TBK.
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG BLOK III-S
JL.RAWAGATEL KAV. 35-40, JATINEGARA, JAKARTA
TIMUR
19 JUNI 2023-12 AGUSTUS 2023

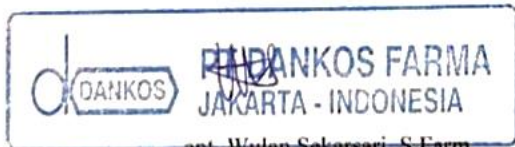
DISUSUN OLEH:
ANTONIA BEATRIZ DE PADUA, S.FARM.
NPM. 2448722089

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Wulan Sekarsari, S.Farm
QC RM and PM Supervisor
SKA:12.8006/PP.IAI-UI/IV/2021

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'T' followed by a horizontal line and a vertical line that loops back to the top.

apt. Drs. Teguh Widodo, M. Sc.
NIK. 241.00.0431

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA TBK.
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG BLOK III-S
JL. RAWAGATEL KAV. 35-40, JATINEGARA, JAKARTA
TIMUR
19 JUNI 2023-12 AGUSTUS 2023

DISUSUN OLEH:
YEREMIA BAGUS SUTEJO, S.FARM.
NPM. 2448722127

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Agustyan Fadillah, S. Farm
PIC Cephalosporin Production
SKA: 12.2622/PP.IAI-APTFI/X/2017

Pembimbing II,

apt. Drs. Teguh Widodo, M. Sc.
NIK. 241.16.0921

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Antonia Beatriz De Padua, S.Farm.
NPM : 2448722089
2. Nama : Yeremia Bagus Sutejo, S.Farm.
NPM : 2448722127

Menyetujui laporan PKPA kami:

- Tempat : PT. Dankos Farma
Alamat : Kawasan Industri Pulogadung Blok III-
S, Jalan Rawagatel Kav.35-40,
Jatinegara, Jakarta Timur.
Waktu pelaksanaan : 19 Juni 2023 – 12 Agustus 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, 12 Agustus 2023



Antonia Beatriz De Padua, S.Farm.
NPM. 2448722089

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Dankos Farma, Tbk. pada tanggal 19 Juni 2023 –12 Agustus 2023 dengan lancar dan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam 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 dan tidak langsung. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor UKWMS dan apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi UKWMS atas sarana, prasarana dan dukungan dalam pelaksanaan PKPA ini.
2. apt. Restry Sinansari, M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker UKWMS yang telah membantu dan mendukung terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah memberikan dukungan dan arahan dari awal proses pelaksanaan PKPA ini.
4. apt. Wulan Sekarsari, S. Farm dan apt. Ratna Sari, S. Farm selaku pembimbing industri (*Supervisor QC bagian Raw*

Material dan Packaging Material) dari PT. Dankos Farma, Tbk. yang telah membimbing dan memberikan kesempatan untuk melaksanakan praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) serta memberikan saran selama PKPA di PT. Dankos Farma, Tbk.

5. apt. Agustyan Fadillah, S. Farm selaku pembimbing industri (*PIC Cephalosporin Production Supervisor*) dari PT. Dankos Farma, Tbk. yang telah membimbing dan memberikan kesempatan untuk melaksanakan praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) serta memberikan saran selama PKPA di PT. Dankos Farma, Tbk.
6. apt. Drs. Teguh Widodo, M.Sc. sebagai Pembimbing internal yang telah membimbing dan memberikan masukan selama pelaksanaan PKPA Industri.
7. Seluruh staff di PT. Dankos Farma Tbk. Yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan PKPA.
8. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker FF UKWMS atas ilmu dan bimbingan kepada mahasiswa/i apoteker Angkatan LXI.
9. Orang tua dan keluarga penulis yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA berlangsung.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LXI Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
11. Semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah memberikan dukungan dan bantuan, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Mengingat bahwa PKPA ini merupakan pengalaman belajar dalam melakukan pelayanan kefarmasian di puskesmas, maka laporan PKPA ini masih jauh dari sempurna sehingga kritik dan saran dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan PKPA ini bermanfaat dan lebih berguna bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, 12 Agustus 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	ix
LAMPIRAN	x
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM	5
2.1 Sejarah Singkat PT. Dankos Farma	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan.....	7
2.2.1 Logo	7
2.2.2 Visi.....	7
2.2.3 Misi	7
2.2.4 Kalbe Panca Sradha	8
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	9
2.3.1 Departemen Produksi.....	10
2.3.2 Departemen Logistik.....	11
2.3.3 Departemen <i>Technical Service</i>	12
2.3.4 Departemen <i>Quality System Compliance</i>	13
2.3.5 Departemen <i>Quality Control</i>	13
2.3.6 Departemen <i>Quality Assurance</i>	14
2.3.7 Departemen <i>Research & Development</i>	15

Halaman

2.3.8 Departemen <i>Manufacturing System and Technology Development</i> (MSTD).....	16
2.3.9 Departemen <i>Engineering</i>	16
2.4 Bangunan dan Fasilitas Beserta Jenis Obat yang Diproduksi .	17
2.5 Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB	21
2.5.1 Manajemen Mutu	21
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas	21
2.5.3 Sarana Penunjang Kritis	23
2.5.4 Departemen Produksi	27
2.5.5 Departemen Logistik.....	33
2.5.6 Departemen <i>Technical System</i> (TS)	37
2.5.7 Departemen <i>Quality Assurance</i>	39
2.5.8 Departemen <i>Quality Control</i>	42
2.5.9 Departemen <i>Quality System Compliance</i> (QSC).....	47
2.5.10 Departemen <i>Research and Development</i> (R&D)	49
2.5.11 Departemen <i>Manufacturing System and Techology Development</i>	50
2.5.12 Departemen <i>Engineering</i>	50
BAB 3 HASIL KEGIATAN	52
3.1 Tugas Khusus Departemen <i>Quality Control</i> - Antonia Beatriz De Padua (2448722089)	52
3.1.1 Tugas Khusus.....	52
3.2 Tugas Khusus Departemen Produksi Sefalosporin-Yeremia Bagus Sutejo (2448722217).....	79
3.2.1 Tugas Khusus <i>Computerized System Validation</i> (CSV)	79
3.2.2 Tugas Khusus Membuat <i>Checklist</i> Sanitasi Ruangn	92
BAB 4 PEMBAHASAN	101
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	101

Halaman

4.2	Personalia.....	102
4.3	Bangunan dan Fasilitas	103
4.4	Peralatan.....	105
4.5	Produksi	106
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	107
4.7	Pengawasan Mutu	109
4.8	Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok.....	111
4.9	Keluhan dan Penarikan Produk.....	112
4.10	Dokumentasi	113
4.11	Kegiatan Alih Daya.....	114
4.12	Kualifikasi dan Validasi.....	116
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN		118
5.1	Kesimpulan	118
5.2	Saran	118
DAFTAR PUSTAKA.....		119
LAMPIRAN		120

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Dankos Farma.....	7
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT. Dankos Farma	9
Gambar 2.3 Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	11
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen TS	12
Gambar 2.5 Struktur Organisasi QSC	13
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departemen QC	14
Gambar 2.7 Struktur Organisasi Departemen QA	15
Gambar 2.8 Struktur Organisasi Departemen R&D	15
Gambar 2.9 Struktur Organisasi Departemen Engineering	16
Gambar 2.10 <i>Layout</i> Bangunan PT. Dankos Farma	17
Gambar 2.11 <i>Hard Capsule</i> (Line 01-NBL Oral).....	29
Gambar 2.12 <i>Soft Capsule</i> (Line 01-NBL Oral).....	30
Gambar 2.13 Suspensi (Line 01-NBL Oral).....	30
Gambar 2.14 Ampul (Line 02)	30
Gambar 2.15 Vial Lyo (Line 02).....	31
Gambar 2.16 Vial Lyo (Line 02).....	31
Gambar 2.17 Kaplet <i>Coated</i> (Line 05)	31
Gambar 2.18 <i>Hard Capsule</i> (Line 05).....	31
Gambar 2.19 <i>Dry Syrup</i> (Line 05).....	32
Gambar 2.20 <i>Non-Coated</i> (Line 04).....	32
Gambar 2.21 Tablet <i>Coated</i> (Line 04).....	32
Gambar 2.22 Injeksi Vial (Line 05).....	32
Gambar 2.23 Injeksi Ampul (Line 07)	33
Gambar 2.24 Pallet Departemen Logistik	34

Gambar 2.25 TMA dengan Perubahan Metode Kerja	44
Gambar 2.26 TMA tanpa Perubahan Metode Kerja	45
Gambar 3.1 Denah Ruang Sampling QC.....	60
Gambar 3.2 Titik Kritis Ruang Sampling QC	61
Gambar 3.3 Denah Titik Sampling <i>Sattle Plate</i>	62
Gambar 3.4 Denah Titik Sampling <i>Contact Plate</i>	63
Gambar 3.5 Denah Titik Sampling <i>Air Sampler</i>	64
Gambar 3.6 Titik Pemantauan <i>Settle Plate</i> Final.....	76
Gambar 3.7 Titik Pemantauan <i>Contact Plate</i> Final.....	77
Gambar 3.8 Titik Pemantauan <i>Air Sampler</i> Final	78

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Ruang <i>Sampling</i> Kelas A.....	57
Tabel 3.2 Ruang <i>Sampling</i> Kelas C.....	57
Tabel 3.3 Ruang <i>Sampling</i> Kelas D.....	57
Tabel 3.4 Jumlah Titik <i>Sampling</i>	59
Tabel 3.5 Aspek Penilaian dan Skoring Titik Pemantauan	59
Tabel 3.6 Penetapan Batas <i>Skoring</i>	66
Tabel 3.7 Skoring Perhitungan Risiko Pengukuran <i>Settle Plate</i>	67
Tabel 3.8 Skoring Perhitungan Risiko Pengukuran <i>Contact Plate</i> ..	69
Tabel 3.9 Skoring Perhitungan Risiko Pengukuran <i>Air Sampler</i>	69
Tabel 3.10 Hasil Kajian terhadap Skor Akhir Tertinggi.....	73
Tabel 3.11 Kesimpulan Kajian Titik Pemantauan Lingkungan.....	75
Tabel 3.12 Kesimpulan Kajian Titik Pemantauan Lingkungan.....	75
Tabel 3.13 CSV <i>Operational Qualification Protocol-Recorder Tunnel</i>	82
Tabel 3.14 <i>General Cleaning Checklist</i>	93

LAMPIRAN

Halaman

Lampiran 1 Sertifikat Kompetensi Apoteker Preseptor.....	120
--	-----