

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT DEXA MEDICA  
JALAN JENDERAL BAMBANG UTOYO NO. 138  
PALEMBANG  
1 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018**



**PERIODE LI**

**DISUSUN OLEH:**

**DESY LIYADI, S.Farm.  
NRP. 2448717107**

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

**2018**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
(PKPA)

DI

PT DEXA MEDICA

JALAN JENDERAL BAMBANG UTOYO NO. 138

PALEMBANG

1 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018

DISUSUN OLEH:

DESY LIYADI, S.Farm.

NRP. 2448717107

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
PERIODE LI

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

The image shows a handwritten signature in blue ink over a red stamp. The stamp contains the text 'Dexamedica' and 'Kahar Gentar'.

Kahar Gentar, S.Si., Apt., MM.  
No. SKA: 00.1741/PP.IAI/XII/2016

The image shows a handwritten signature in blue ink.

Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt.  
No. SKA: 00.2651/PP.IAI/V/2017

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Desy Liyadi, S.Farm.

NRP : 2448717107

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT Dexa Medica

Alamat : Jalan Jenderal Bambang Utuyo No. 138,  
Palembang

Waktu pelaksanaan : 1 Oktober – 30 November 2018

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Januari 2019



Desy Liyadi, S.Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan karunia-Nya, penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Dexa Medica yang berlangsung pada tanggal 1 Oktober hingga 30 November 2018. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini bertujuan untuk memberikan gambaran nyata mengenai peran apoteker dalam pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan karunia-Nya sehingga penulis dapat melaksanakan dan menyelesaikan kegiatan PKPA di industri farmasi ini dengan baik.
2. Ignatius Wim Prihandono, S.Si., MM., Apt. selaku *head of site operation* PT Dexa Medica atas kesempatan yang diberikan sehingga penulis dapat melaksanakan PKPA di PT Dexa Medica.
3. Kahar Gentar, S.Si., Apt., MM. selaku pembimbing I dan manajer *human resources and general affairs* PT Dexa Medica yang telah meluangkan waktu dan memberi bimbingan selama pelaksanaan PKPA.
4. Vincencius Hendra Setya Nugraha, S.Farm., Apt. selaku manajer *quality control* atas kesempatan yang diberikan untuk pelaksanaan tugas khusus di bagian *quality control*.

5. Muhamad Mustaqim, S.Si. selaku pembimbing tugas khusus yang telah memberikan arahan dan masukan selama pengerjaan tugas khusus.
6. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku pembimbing II dan koordinator PKPA bidang industri yang telah memberikan bimbingan selama kegiatan PKPA.
7. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan PKPA di PT Dexa Medica.
8. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya kegiatan PKPA dengan baik.
9. Kak Agil, Kak Hanif, Kak Heppy, Kak Ani, Kak Nurlina, Kak Fadhil, Kak Shinta, Kak Kiki, Kak Ika, Kak Ni, Kak Indah, Kak Euis, serta semua analis *quality control* yang telah berbagi ilmu dan banyak memberikan bantuan kepada penulis selama pengerjaan tugas khusus.
10. Semua pemateri pada pelaksanaan PKPA di PT Dexa Medica atas informasi dan wawasan yang diberikan terkait industri farmasi.
11. Seluruh dosen Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang

telah memberikan ilmu yang bermanfaat sebagai bekal pelaksanaan PKPA.

12. Orang tua dan saudara yang selalu mendoakan dan memberikan dukungan kepada penulis.
13. Winda Winarto, S.Farm., Angelica Rivera Santoso, S.Farm., Rien Larasati Arini, S.Farm., dan Bagus Dwiky Riantoro, S.Farm. sebagai sesama rekan mahasiswa PKPA di PT Dexa Medica yang saling mendukung selama pelaksanaan PKPA.
14. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LI yang saling memberikan semangat dan berbagi pengalaman selama kegiatan PKPA.
15. Semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah memberikan dukungan dan bantuan, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Penulis menyadari adanya kekurangan dalam penulisan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun. Akhir kata, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi pembaca. Terima kasih.

Surabaya, Januari 2019

Penulis

## DAFTAR ISI

|  | Halaman |
|--|---------|
| KATA PENGANTAR .....                                     | i       |
| DAFTAR ISI .....   | iv      |
| DAFTAR GAMBAR .....                                      | vii     |
| DAFTAR TABEL .....                                       | viii    |
| DAFTAR LAMPIRAN .....                                    | ix      |
| BAB I PENDAHULUAN .....                                  | 1       |
| 1.1. Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker ..... | 1       |
| 1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....         | 3       |
| 1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....        | 4       |
| BAB II TINJAUAN UMUM PT DEXA MEDICA .....                | 5       |
| 2.1. Sejarah dan Perkembangan PT Dexa Medica .....       | 5       |
| 2.2. Visi dan Misi PT Dexa Medica .....                  | 6       |
| 2.2.1. Visi PT Dexa Medica .....                         | 6       |
| 2.2.2. Misi PT Dexa Medica .....                         | 6       |
| 2.3. Kompetensi dan Nilai Dasar PT Dexa Medica .....     | 7       |
| 2.3.1. Kompetensi Utama PT Dexa Medica .....             | 7       |
| 2.3.2. Nilai dan Keyakinan Dasar PT Dexa Medica .....    | 7       |
| 2.4. Logo PT Dexa Medica .....                           | 8       |
| 2.5. Lokasi dan Bangunan PT Dexa Medica .....            | 9       |
| 2.6. Struktur Organisasi PT Dexa Medica .....            | 9       |
| 2.7. Departemen <i>Supply Chain</i> .....                | 10      |
| 2.7.1. <i>Demand Supply Planning</i> .....               | 10      |
| 2.7.2. <i>Logistic Operation</i> .....                   | 11      |
| 2.8. Departemen Produksi .....                           | 14      |

|   | Halaman   |
|---|-----------|
| 2.8.1. Fasilitas Produksi Reguler .....                               | 14        |
| 2.8.2. Fasilitas Produksi Sefalosporin .....                          | 19        |
| 2.9. Departemen <i>Quality</i> .....                                  | 22        |
| 2.9.1. <i>Quality</i> .....   | 23        |
| 2.9.2. <i>Technical Service</i> .....                                 | 30        |
| 2.9.3. <i>System Audit and Documentation</i> .....                    | 31        |
| 2.10. Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja dan Lingkungan ..... | 35        |
| 2.11. Departemen Teknik .....   | 37        |
| 2.11.1. <i>Corrective and Preventive Maintenance</i> .....            | 38        |
| 2.11.2. <i>Utility Management</i> .....                               | 38        |
| 2.11.3. <i>Installation, Testing, and Commissioning</i> .....         | 41        |
| 2.11.4. <i>Spare Part Management</i> .....                            | 41        |
| 2.12. Produk PT DEXA Medica .....                                     | 41        |
| <b>BAB III TUGAS KHUSUS</b> .....                                     | <b>42</b> |
| 3.1. Pendahuluan .....  | 42        |
| 3.1.1. Latar Belakang .....   | 42        |
| 3.1.2. Tujuan .....   | 44        |
| 3.1.3. Manfaat .....  | 44        |
| 3.2. Tinjauan Pustaka .....   | 44        |
| 3.2.1. Uji Kesesuaian Sistem .....                                    | 44        |
| 3.2.2. Diagram Kontrol .....  | 49        |
| 3.3. Metode Pelaksanaan .....   | 52        |
| 3.4. Hasil dan Pembahasan .....                                       | 53        |
| 3.5. Kesimpulan .....   | 62        |
| 3.6. Saran .....  | 62        |



|   | Halaman   |
|---|-----------|
| 3.7. Daftar Pustaka.....  | 63        |
| <b>BAB IV PEMBAHASAN.....</b>   | <b>65</b> |
| 4.1. Manajemen Mutu.....  | 65        |
| 4.2. Personalia.....  | 66        |
| 4.3. Bangunan dan Fasilitas .....   | 68        |
| 4.4. Peralatan .....  | 70        |
| 4.5. Sanitasi dan Higiene .....   | 72        |
| 4.6. Produksi .....   | 74        |
| 4.7. Pengawasan Mutu.....   | 76        |
| 4.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit dan<br>Persetujuan Pemasok .....    | 79        |
| 4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan<br>Penarikan Kembali Produk ..... | 80        |
| 4.10. Dokumentasi .....   | 81        |
| 4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....                        | 83        |
| 4.12. Kualifikasi dan Validasi.....   | 84        |
| <b>BAB V KESIMPULAN.....</b>  | <b>86</b> |
| <b>BAB VI SARAN.....</b>  | <b>87</b> |
| <b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>  | <b>88</b> |
| <b>LAMPIRAN .....</b>   | <b>89</b> |

## DAFTAR GAMBAR

| Gambar   | Halaman |
|--|---------|
| 2.1. Logo PT Dexa Medica.....                                | 8       |
| 3.1. Perhitungan resolusi.....                               | 47      |
| 3.2. Perhitungan faktor asimetri.....                        | 48      |
| 3.3. Perhitungan jumlah lempeng teoritis .....               | 49      |
| 3.4. Pembagian zona diagram kontrol.....                     | 50      |
| 3.5. Alur pemilihan jenis diagram kontrol .....              | 51      |
| 3.6. <i>Individual chart</i> parameter resolusi .....        | 56      |
| 3.7. <i>Individual chart</i> parameter faktor asimetri ..... | 57      |
| 3.8. <i>Individual chart</i> parameter <i>N-plate</i> .....  | 57      |

## DAFTAR TABEL

| Tabel |   | Halaman |
|-------|---|---------|
| 3.1.  | Batas SST untuk Kromatogram KCKT .....  | 46      |
| 3.2.  | Parameter Persyaratan Kesesuaian Sistem Larutan<br>Stok Kesesuaian Sistem <i>Impurity A</i> ..... | 54      |
| 3.3.  | Hasil Pengamatan Parameter Resolusi.....  | 55      |
| 3.4.  | Hasil Pengamatan Parameter Faktor Asimetri .....  | 55      |
| 3.5.  | Hasil Pengamatan Parameter <i>N-Plate</i> .....   | 55      |
| 3.6.  | Kondisi Kromatografi pada Pengujian <i>Related<br/>Substances</i> Obat Jadi X.....                | 59      |

## DAFTAR LAMPIRAN

| Lampiran                                   | Halaman |
|--|---------|
| A Struktur Organisasi PT Dexa Medica ..... | 89      |