

**LAPORAN
PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI PT. DANKOS FARMA TBK.
JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
03 APRIL – 31 MEI 2023**



PERIODE LX

DISUSUN OLEH :

ANGELA TIFFANY B., S.Farm. 2448722008
ANGELICA KRISENSIANI R., S.Farm. 2448722009
NI KADEK JESSICA D., S.Farm. 2448722060

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. DANKOS FARMA TBK.
JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
03 APRIL – 31 MEI 2023**

DISUSUN OLEH:

**ANGELA TIFFANY BUDIONO, S.Farm.
NRP. 2448722008**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


**PT. DANKOS FARMA
INDONESIA - INDONESIA**

25 May 2023

apt. Renny Junetty, S.Farm
Production Manager
No. SKA 00.3363/PP.1A/I/X/2018

Pembimbing II,




apt. Henry Kurnia S.Farm, M.Si
NIK. 241.97.0283

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. DANKOS FARMA TBK.
JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
03 APRIL – 31 MEI 2023**

DISUSUN OLEH:

**ANGELICA KRISENSIANI R., S.Farm.
NRP. 2448722009**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Kevin Tanuputra, S.Farm.
Technical Service Line Supervisor
No. SKA 12.8582/PP.IAI-UI/XI/2021



apt. Henry Kurnia S.Si., M. Si
Nik. 41 97 02 83 1 1

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. DANKOS FARMA TBK.
JL. RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
03 APRIL – 31 MEI 2023**

DISUSUN OLEH:

**NI KADEK JESSICA DELLAYANA, S.Farm.
NRP. 2448722060**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Ratna Sari, S.Farm.
QC RM & PM Senior Supervisor

PembimbingII,



apt. Henry Kurnia, S.Si, M.Si
NIK. 241.97.0283

LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA INDUSTRI

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

1. Nama : Angela Tiffany Budiono, S.Farm.
NRP : 2448722008
2. Nama : Angelica Krisensiani R., S.Farm.
NRP : 2448722009
3. Nama : Ni Kadek Jessica Dellayana, S.Farm.
NRP : 2448722060

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Dankos Farma
Alamat : Jalan Rawagatel No. 35-40, Kawasan Industri Jakarta Timur Pulogadung
Waktu : 03 April – 31 Mei 2023

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain, yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 31 Mei 2023



Angela Tiffany B., S.Farm.
NRP. 2448722008

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 dari tanggal 03 April hingga 31 Mei 2023 dengan baik dan lancar sebagai salah satu persyaratan agar penulis dapat memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penyusunan laporan PKPA ini dimaksudkan untuk memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan di industri, termasuk peran Apoteker di dalamnya.

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. apt. Renny Junetty, S.Farm., apt. Kevin Tanuputra, S.Farm., apt. Ratna Sari, S.Farm. selaku pembimbing di PT. Dankos Farma yang telah menerima penulis untuk dapat melaksanakan PKPA di PT. Dankos Farma dan menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal, mengarahkan kepada penulis.
2. apt. Henry Kurnia S.,S.Si., M. Si. selaku dosen pembimbing yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal, mengarahkan, serta memberi dorongan kepada penulis dalam menyelesaikan laporan PKPA ini.
3. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Univesitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kepala

Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di industri.
5. Seluruh personalia di PT. Dankos Farma yang telah ikut membantu dan mendamping selama delapan minggu praktek kerja profesi apoteker hingga selesai.
6. Orang tua yang selalu memberikan motivasi, doa serta dukungan baik secara moral maupun material selama awal PKPA hingga selesai.
7. Teman-teman Apoteker 60 dan semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu oleh penulis yang telah bersama-sama melakukan kegiatan PKPA, memberikan bantuan dan dukungan selama kegiatan PKPA.

Penulis menyadari bahwa Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini masih banyak kekurangan. Oleh karena itu kritik dan saran sangat dibutuhkan agar laporan ini dapat diperbaiki dan disempurnakan sehingga dapat menjadi lebih baik. Akhir kata, semoga laporan ini dapat memberikan manfaat.

Surabaya, Mei 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan PKPA.....	3
1.3. Manfaat PKPA.....	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM	4
2.1. Sejarah Singkat PT. Dankos Farma	4
2.2. Visi dan Misi PT. Dankos Farma.....	6
2.2.1 Logo	6
2.2.2 <i>Visi</i>	6
2.2.3 <i>Misi</i>	6
2.2.4 <i>Kalbe Panca Sradha</i>	6
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia.....	7
2.3.1 <i>Struktur Organisasi PT. Dankos Farma</i>	7
2.3.2 <i>Personalia PT. Dankos Farma</i>	8
2.3.3 Departemen Produksi	8
2.3.4 Departemen Logistik	9
2.3.5 Departemen <i>Techinal Service</i>	10
2.3.6 Departemen <i>Quality System Compliance</i>	13
2.3.7 Departemen <i>Quality Control</i>	14
2.3.8 Departemen <i>Quality Assurance</i>	16
2.3.9 Departemen <i>Research and Development</i>	17

Halaman

2.3.10	Departemen <i>Manufacturing System & Technology Development</i>	17
2.4.	Bangunan dan Fasilitas	18
2.4.1	Departemen Logistik	22
2.4.2	Departemen Produksi – Non Beta Laktam	23
2.4.3	Departemen Produksi – Beta Laktam <i>Cephalosporin</i>	23
2.4.4	Departemen Produksi – Beta Laktam Penicilin	24
2.5.	Tinjauan terkait Departemen di PT. Dankos Farma	24
2.5.1	Departemen Produksi	24
2.5.2	Departemen Logistik	31
2.5.3	Departemen <i>Technical Service</i>	37
2.5.4	Departemen <i>Quality System Compliance</i>	44
2.5.5	Departemen <i>Quality Control (QC)</i>	50
2.5.6	Departemen <i>Quality Assurance (QA)</i>	544
2.5.7	Departemen <i>Research & Development</i>	566
2.5.8	Departemen <i>Manufacturing System & Technology Development</i>	577
2.6.	Tinjauan Pemenuhan Aspek CPOB	578
2.6.1	Manajemen Mutu.....	578
2.6.2	Sarana Penunjang Kritis	599
BAB 3	LAPORAN HASIL KEGIATAN	655
3.1	Tugas Khusus Departemen Produksi.....	655
3.1.1	Tugas khusus 1	655
3.1.2	Tugas khusus 2	688
3.1.3	Tugas khusus 3	711
3.2	Tugas Khusus Departemen <i>Technical Services</i>	76
3.2.1	Tugas khusus 1	76
3.2.2	Tugas khusus 2	95

	Halaman
3.3 Tugas Khusus Departemen <i>Quality Control</i>	105
3.3.1 Tugas Khusus 1	1055
3.3.2 Tugas Khusus 2	1144
BAB 4 PEMBAHASAN	13030
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	130
4.2 Personalia	1311
4.3 Bangunan dan Fasilitas	1322
4.4 Peralatan	1344
4.5 Produksi.....	1355
4.6 Pengiriman dan Penyimpanan Obat yang Baik	1388
4.7 Pengawasan Mutu.....	1399
4.8 Inspeksi diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok	14141
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk	1422
4.10 Dokumentasi	1433
4.11 Kegiatan Alih Daya	1445
4.12 Validasi dan Kualifikasi	1456
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	1499
5.1 Kesimpulan.....	149
5.2 Saran	14949
DAFTAR PUSTAKA	151

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Persyaratan IPC produk NBL Oral 3..... 29
Tabel 3.1	Rincian perhitungan biaya..... 744
Tabel 3.2	Contoh bagian formula dan identifikasi CQA CQA pada MPD80
Tabel 3.3	Contoh identifikasi hubungan CMA API terhadap CQA sediaan tablet salut film produk X.....87
Tabel 3.4	Contoh identifikasi hubungan CPP terhadap CQA sediaan tablet salut film produk X.....87
Tabel 3.5	Contoh identifikasi hubungan CMA kemasan primer terhadap CQA sediaan tablet salut film produk X.....90
Tabel 3.6	Contoh <i>In Process Control</i> (IPC) untuk sediaan tablet salut film produk X.....94
Tabel 3.7	Tahapan validasi proses produk <i>soft capsule X</i>99
Tabel 3.8	Kesesuaian SOP-QC-G020 (Pengambilan Contoh, Pengujian dan Disposisi bahan baku) PT. Dankos Farma dengan CPOB 2018..... 1066
Tabel 3.9	Kesesuaian SOP QC-C002.03 (Pencucian dan Pembersihan alat sampling, box sampling dan ruang sampling QC) PT. Dankos Farma dengan CPOB 2018 1089
Tabel 3.10	Kesesuaian SOP-QC-G013 (Baku Pembandingan) PT. Dankos Farma dengan CPOB 2018 11111
Tabel 3.11	Kesesuaian SOP QC-G057.00 (Uji Ulang Bahan Pengemas dan Bahan Baku) PT. Dankos Farma dengan CPOB 2018 1133
Tabel 4.1	Tinjauan kesesuaian aspek CPOB pada produksi..... 1366

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Logo PT. Dankos Farma..... 6
Gambar 2.2	Struktur organisasi PT. Dankos Farma 7
Gambar 2.3	Struktur organisasi departemen produksi (A) secara umum; (B) NBL Line 01 8
Gambar 2.4	Struktur organisasi departemen <i>technical service</i> 11
Gambar 2.5	Struktur organisasi departemen QSC..... 14
Gambar 2.6	Struktur organisasi departemen <i>quality control</i> 15
Gambar 2.7	Struktur organisasi departemen <i>quality assurance</i> 16
Gambar 2.8	Struktur organisasi departemen R&D..... 17
Gambar 2.9	Struktur organisasi departemen MSTD 17
Gambar 2.10	Alur produksi hard kapsul pada NBL 3 27
Gambar 2.11	Alur produksi kapsul lunak NBL 3 28
Gambar 2.12	Pallet yang digunakan di PT. Dankos Farma..... 31
Gambar 2.13	Susunan pengemasan untuk <i>cold chain product</i> 36
Gambar 2.14	Data logger untuk pemantauan suhu atau kelembaban penyimpanan..... 36
Gambar 2.15	Alur sistem audit internal/inspeksi diri..... 500
Gambar 2.16	Skema cara memperoleh <i>non filtered water</i> 61
Gambar 2.17	Skema pengolahan <i>purified water</i> 62
Gambar 2.18	Skema pengolahan air limbah..... 644
Gambar 3.1	Jadwal pelaksanaan project analisa kesesuaian target sensor dan kecepatan conveyor mesin kemas sekunder NBL oral 3 677
Gambar 3.2	Jadwal pelaksanaan project studi pengamatan timbulnya lilin pada sealing roll mesin stripping kapsul keras 700

Halaman

Gambar 3.3	Contoh <i>flow process, critical steps and material</i> dari sediaan tablet salut film produk X84
Gambar 3.4	Bagian-bagian dari Spektrofotometri 1179