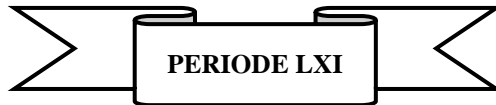


**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA
JALAN RAWAGATEL, NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 21 AGUSTUS – 14 OKTOBER 2023**



DISUSUN OLEH :

| | |
|---|-------------------|
| I MADE ANDIKA BARA KUSUMA, S.Farm. | 2448722101 |
| NICO JAFET, S.Farm. | 2448722113 |
| YASHINTA SWETY MITAK, S.Farm. | 2448722126 |

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

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRATIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JALAN RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 21 AGUSTUS – 14 OKTOBER 2023

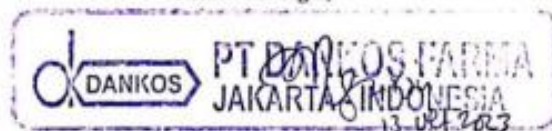
DISUSUN OLEH:

I MADE ANDIKA BARA KUSUMA, S.Farm.
NRP. 2448722101

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Renny Junetty U., S.Farm.
Production Manager Line 01
No. SKA. 00. 3363/PP.IAI/X/2018

Pembimbing II,

apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si.
NIK. 241. 97. 0283

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRATIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JALAN RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 21 AGUSTUS – 14 OKTOBER 2023**

**DISUSUN OLEH:
NICO JAFET, S.Farm.
NRP. 2448722113**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Rendi Mulyadi I., S.Farm.
Production Manager Line 08
No. SKA 00. 5269/PP.IAI/VII/2023

apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si.
NIK. 241. 97. 0283

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRATIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JALAN RAWAGATEL NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 21 AGUSTUS – 14 OKTOBER 2023

DISUSUN OLEH:
YASHINTA SWETY MITAK, S.Farm.
NRP. 2448722126

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Devi Fitria H., S.Farm.
Technical Service Supervisor
No. SKA 13.5541/PP.IAI-APTFL/X/2019

Pembimbing II,

apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si.
NIK. 241. 97. 0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**

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

1. Nama : I Made Andika Bara Kusuma, S.Farm.
NRP : 2448722101
2. Nama : Nico Jafet, S.Farm.
NRP : 2448722113
3. Nama : Yashinta Swety Mitak, S.Farm.
NRP : 2448722126

Menyetujui Laporan PKPA kami:

- Tempat : PT. Dankos Farma
Alamat : Jalan Rawagatel No. 35 – 40, Kawasan Industri
Pulogadung, Jakarta Timur
Waktu pelaksanaan : 21 Agustus – 14 Oktober 2023

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Unika 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, 23 Oktober 2023



I Made Andika Bara Kusuma, S.Farm.
NRP. 2448722101

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas rahmat dan karunia yang telah diberikan penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Dankos Farma pada tanggal 21 Agustus 2023 – 14 Oktober 2023 dengan baik. Penyusunan laporan ini ditujukan sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa penulisan laporan ini tidak terlepas dari doa, dukungan, motivasi, serta bantuan dari banyak pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. Prof. Dr. apt. Ami Soewandi, MS. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kepala Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Bidang Industri.
5. apt. Renny Junetty Usmany, S.Farm., apt. Rendi Mulyadi Irawan, S.Farm., dan apt. Devi Fitria Handaresta, S.Farm. selaku mentor yang telah memberikan waktu, kesempatan, dan ilmu kepada penulis selama pelaksanaan PKPA.
6. apt. Rut Sahanayang Pasaribu, S.Farm. selaku pembimbing lapangan di Departemen Produksi Non Beta Laktam (NBL) Oral *Line* 01, apt. Chatrin Saputra Yusuf, S.Farm. selaku pembimbing lapangan di Departemen

Produksi Non Beta Laktam (NBL) *Extention Line* 08 yang telah memberikan waktu, tenaga, ilmu, serta masukannya kepada penulis selama pelaksanaan PKPA dan proses penyusunan laporan.

7. apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si. selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu, tenaga, pikiran, ilmu, serta masukan yang membangun kepada penulis selama pelaksanaan PKPA dan penyusunan laporan.
8. Seluruh dosen Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya serta praktisi yang telah memberikan banyak ilmu, masukan dan bekal yang sangat membantu penulis dalam melaksanakan PKPA.
9. Supervisor dan karyawan PT. Dankos Farma yang telah membantu penulis selama pelaksanaan PKPA.
10. Keluarga penulis yang sudah memberikan semangat dan dukungan yang tulus kepada penulis dan teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LXI UKWMS yang sudah mendukung, memberi semangat dan saling mengerti dalam terlaksananya PKPA ini.
11. Pihak-pihak lain yang telah memberikan dukungan dan bantuan selama proses pengerjaan laporan ini yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Tidak ada hal lain yang dapat penulis berikan kepada mereka semua selain doa dan juga rasa terima kasih atas bantuan yang telah diberikan selama ini. Semoga seluruh kebaikan yang telah diberikan mendapat balasan yang berlimpah dari Tuhan Yang Maha Esa.

Melihat adanya keterbatasan pengalaman dan pengetahuan, penulis menyadari adanya kekurangan dalam penulisan laporan ini. Penulis sangat terbuka dalam menerima kritik dan saran yang dapat menyempurnakan laporan ini serta membangun untuk menambah wawasan dan demi pengembangan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama ini. Semoga laporan ini dapat memberikan manfaat bagi banyak pihak.

Jakarta, 14 Oktober 2023

Penulis

DAFTAR ISI

| | Halaman |
|---|----------------|
| KATA PENGANTAR | i |
| DAFTAR ISI | iv |
| DAFTAR TABEL | vi |
| DAFTAR GAMBAR..... | vii |
| BAB 1. PENDAHULUAN | 1 |
| 1.1. Latar Belakang..... | 1 |
| 1.2. Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA)..... | 3 |
| 1.3. Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA)..... | 4 |
| BAB 2. TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI | 5 |
| 2.1. Sejarah Singkat PT. Dankos Farma..... | 5 |
| 2.2. Visi dan Misi Serta Fiolosofi PT. Dankos Farma..... | 8 |
| 2.3. Struktur Organisasi dan Personalialia PT. Dankos Farma..... | 10 |
| 2.3.1 <i>Produksi</i> | 12 |
| 2.3.2 <i>Research and Development (RnD)</i> | 14 |
| 2.3.3 <i>Quality Control (QC)</i> | 16 |
| 2.3.4 <i>Quality Assurance (QA)</i> | 17 |
| 2.3.5 <i>Quality System Compliance (QSC)</i> | 17 |
| 2.3.6 <i>Manufacturing System and Technology Development (MSTD)</i> | 18 |
| 2.3.7 <i>Technical Service (TS)</i> | 19 |
| 2.3.8 <i>Teknik</i> | 20 |
| 2.4. Bangunan dan Fasilitas Beserta Jenis Obat yang Diproduksi..... | 20 |
| 2.5. Tinjauan Terkait Departemen PT. Dankos Farma | 24 |
| 2.5.1 <i>Produksi</i> | 24 |
| 2.5.2 <i>Research and Development (RnD)</i> | 41 |

Halaman

| | | |
|--------|---|-----|
| 2.5.3 | <i>Quality Control (QC)</i> | 44 |
| 2.5.4 | <i>Quality Assurance (QA)</i> | 46 |
| 2.5.5 | <i>Quality System Compliance (QSC)</i> | 50 |
| 2.5.6 | <i>Manufacturing System and Technology Development (MSTD)</i> | 57 |
| 2.5.7 | <i>Technical Service (TS)</i> | 59 |
| 2.5.8 | <i>Teknik</i> | 60 |
| 2.5.9 | <i>Logistik</i> | 62 |
| 2.6. | Tinjauan Terkait Aspek Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) di PT. Dankos Farma..... | 66 |
| 2.6.1 | <i>Manajemen Mutu</i> | 66 |
| 2.6.2 | <i>Sarana Penunjang Kritis</i> | 67 |
| BAB 3. | LAPORAN HASIL KEGIATAN | 75 |
| 3.1 | Tugas Khusus Departemen <i>Technical Service (TS)</i> | 75 |
| 3.1.1 | <i>Tugas Khusus 1</i> | 75 |
| 3.2. | Tugas Khusus Departemen Produksi Non Beta Laktam (NBL) ... | 96 |
| 3.2.1 | <i>Tugas Khusus 1</i> | 96 |
| 3.2.2 | <i>Tugas Khusus 2</i> | 100 |
| 3.3. | Tugas Khusus Departemen Produksi <i>Ready to Fill (RTF)</i> | 104 |
| 3.3.1 | <i>Tugas Khusus 1</i> | 104 |
| 3.3.2 | <i>Tugas Khusus 2</i> | 108 |
| 3.3.3 | <i>Tugas Khusus 3</i> | 116 |
| BAB 4. | PEMBAHASAN..... | 122 |
| 4.1. | Sistem Mutu Industri Farmasi | 122 |
| 4.2. | Personalia | 123 |
| 4.3. | Bangunan dan Fasilitas..... | 124 |
| 4.4. | Peralatan | 125 |

Halaman

| | | |
|--------|--|-----|
| 4.5. | Produksi..... | 126 |
| 4.6. | Pengiriman dan Penyimpanan Obat yang Baik | 127 |
| 4.7. | Pengawasan Mutu..... | 128 |
| 4.8. | Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok | 130 |
| 4.9. | Keluhan dan Penarikan Produk | 131 |
| 4.10. | Dokumentasi..... | 132 |
| 4.11. | Kegiatan Alih Daya | 133 |
| 4.12. | Validasi dan Kualifikasi | 134 |
| BAB 5. | KESIMPULAN DAN SARAN | 135 |
| 5.1. | Kesimpulan..... | 135 |
| 5.2. | Saran..... | 135 |
| | DAFTAR PUSTAKA | 137 |
| | LAMPIRAN | 138 |

DAFTAR TABEL

| | Halaman |
|-----------|--|
| Tabel 3.1 | Contoh <i>Critical Quality Attribute</i> pada MPD kaplet X 77 |
| Tabel 3.2 | Contoh Identifikasi hubungan CMA API terhadap CQA Kaplet X 83 |
| Tabel 3.3 | Contoh Identifikasi hubungan Eksipien terhadap CQA Kaplet X 84 |
| Tabel 3.4 | Contoh Identifikasi CPP terhadap CQA Kaplet X 86 |
| Tabel 3.5 | Contoh Identifikasi CMA terhadap CQA Kaplet X 90 |
| Tabel 3.6 | <i>In Process Control</i> Kaplet X 95 |

DAFTAR GAMBAR

| | Halaman |
|-------------|--|
| Gambar 2.1 | Logo Perusahaan PT. Dankos Farma 5 |
| Gambar 2.2 | Peta Lokasi Perusahaan PT. Dankos Farma 6 |
| Gambar 2.3 | Struktur Organisasi di PT. Dankos Farma 11 |
| Gambar 2.4 | Struktur Organisasi Departemen Produksi NBL, Cephalosporin, dan Penisilin di PT. Dankos Farma 12 |
| Gambar 2.5 | Struktur Organisasi Departemen Produksi NBL Sterile Extention - RTF di PT. Dankos Farma 14 |
| Gambar 2.6 | Struktur Organisasi Departemen Research and Development di PT. Dankos Farma 15 |
| Gambar 2.7 | Struktur Organisasi Departemen Quality Control di PT. Dankos Farma 16 |
| Gambar 2.8 | Struktur Organisasi Departemen Quality Assurance di PT. Dankos Farma 17 |
| Gambar 2.9 | Struktur Organisasi Departemen Quality System Compliance di PT. Dankos Farma 18 |
| Gambar 2.10 | Struktur Organisasi Departemen MSTD di PT. Dankos Farma 19 |
| Gambar 2.11 | Struktur Organisasi Departemen Technical Service di PT. Dankos Farma 19 |
| Gambar 2.12 | Struktur Organisasi Departemen Teknik di PT. Dankos Farma 20 |
| Gambar 2.13 | Alur Proses Produksi Secara Umum 26 |
| Gambar 2.14 | Alur Proses Produksi Masing-Masing Line Berdasarkan Bentuk Sediaan 27 |
| Gambar 2.15 | Alur proses produksi NBL oral 2 34 |
| Gambar 2.16 | Klasifikasi Kelas Kebersihan Berdasarkan CPOB (CPOB, 2018) 35 |
| Gambar 2.17 | Alur Proses Produksi NBL Sterile Extention – RTF 36 |

Halaman

| | | |
|-------------|--|-----|
| Gambar 2.18 | Timeline Proses Pengembangan Produk | 41 |
| Gambar 2.19 | Alur Sistem Audit Internal | 57 |
| Gambar 2.20 | Alur pengajuan <i>work request</i> kepada departemen teknik .. | 62 |
| Gambar 2.21 | <i>Pallet Super Hygiene</i> di PT. Dankos Farma..... | 63 |
| Gambar 2.22 | Susunan Pengemasan untuk produk <i>cold chain</i> | 66 |
| Gambar 2.23 | <i>Data logger</i> | 66 |
| Gambar 2.24 | Proses Pengolahan <i>Filtered Water</i> | 68 |
| Gambar 2.25 | Proses Pengolahan <i>Purified Water</i> | 69 |
| Gambar 2.26 | Proses Pengolahan WFI..... | 70 |
| Gambar 2.27 | Proses Pengolahan Air Limbah dan Persyaratan Pembuangan Air Limbah Industri | 72 |
| Gambar 3.1 | Alur Deskripsi <i>Manufacturing process and Process Controls</i> Kaplet X | 92 |
| Gambar 3.2 | <i>Timeline Project SOP NBL Sterile Extention – RTF</i> | 106 |
| Gambar 3.3 | <i>Timeline Project QRM NBL Sterile Extention – RTF</i> | 111 |
| Gambar 3.4 | Diagram Alir Manajemen Resiko Mutu | 112 |
| Gambar 3.5 | <i>Timeline Project Aseptic Behavior</i> | 118 |
| Gambar 3.6 | <i>Drawing Meja dan Pijakan Kaki Stainless Steel di Gowning Room</i> | 120 |