

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG BLOK III-S, JL.
RAWAGATEL NO 35-40, RW.9, JATINEGARA, KEC. CAKUNG,
KOTA JAKARTA TIMUR, DKI JAKARTA.
05 FEBRUARI - 30 MARET 2024**



DISUSUN OLEH:

CINDY ANGELA WIJAYA OEI, S.Farm 2448723012
SHANDY ADITYA BIMANTARA, S.Farm 2448723061

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

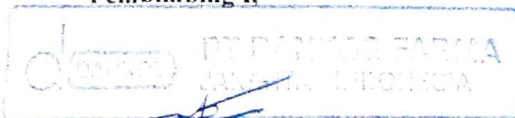
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG BLOK III-S, JL.
RAWAGATEL NO 35-40, RW.9, JATINEGARA, KEC. CAKUNG,
KOTA JAKARTA TIMUR, DKI JAKARTA.
05 FEBRUARI - 30 MARET 2024**

DISUSUN OLEH:

CINDY ANGELA WIJAYA OEI, S.Farm 2448723012

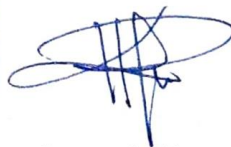
**MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI
APOTEKER PERIODE LXII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
DISETUJUI OLEH:**

Pembimbing I,



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

Pembimbing II,

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and lines, positioned above the name of the second supervisor.

apt. Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc.
NIK. 241.10.0750

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG BLOK III-S, JL.
RAWAGATEL NO 35-40, RW.9, JATINEGARA, KEC. CAKUNG,
KOTA JAKARTA TIMUR, DAERAH KHUSUS IBUKOTA
JAKARTA.
05 FEBRUARI - 30 MARET 2024**

DISUSUN OLEH:

SHANDY ADITYA BIMANTARA, S.Farm 2448723061

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI
APOTEKER PERIODE LXII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
DISETUI OLEH:**

Pembimbing I,



apt. Renny Junetty U., S.Farm.
Production Manager Line 01
19850601/STRA-UI/2011/23862

Pembimbing II,



apt. Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc.
NIK. 241.10.0750

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

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

1. Nama : Cindy Angela Wijaya Oei
NRP : 2448723012
2. Nama : Shandy Aditya Bimantara
NRP : 2448723061

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Dankos Farma, Tbk.
Alamat : Kawasan Industri Pulogadung Blok III-S, Jl.
Rawagatel No 35-40, RW.9, Jatinegara, Kec.
Cakung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus
Ibukota Jakarta.
Waktu Pelaksanaan : 05 Februari – 30 Maret 2024

Untuk dipublikasikan 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, 30 Maret 2024



Cindy Angela Wijaya Oei, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Kawasan Industri Pulogadung Blok III-S, Jl. Rawagatel No 35-40, RW.9, Jatinegara, Kec. Cakung, Kota Jakarta Timur, Daerah Khusus Ibukota Jakarta yang telah dilaksanakan pada tanggal 5 Februari – 30 Maret 2024 ini dapat terselesaikan. Laporan ini diajukan sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Profesi Apoteker dari Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Dalam kesempatan ini penulis dengan tulus hati menyampaikan terimakasih kepada yang terhormat:

1. apt. Rondang Ria Masita P., S.Farm. selaku pembimbing lapangan di departemen Produksi Non Beta Laktam (NBL) Extention - *Ready to Fill* Line 08 dan apt. Aristo Hakisa, S.Farm. selaku pembimbing lapangan di departemen NBL Oral Line 01b yang telah bersedia meluangkan waktunya dalam membimbing memberikan dukungan, masukan dan sehingga penulis dapat menyelesaikan dengan baik.
2. apt. Rendi Mulyadi Irawan, S.Farm. dan apt. Renny Junetty Usmany, S.Farm. selaku mentor yang telah memberikan waktu, kesempatan, dan ilmu kepada penulis selama pelaksanaan PKPA.
3. apt. Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc. selaku dosen pembimbing II yang bersedia meluangkan waktunya dalam membimbing penulis serta selalu memberikan dukungan, masukan dan sehingga penulis dapat menyelesaikan dengan baik.
4. apt. Diana, S.Farm. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala yang telah

memberikan kesempatan dan memberikan arahan sehingga PKPA ini dapat terlaksanakan dengan baik.

5. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala.
6. Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala.
8. Seluruh pegawai dan petugas di PT. Dankos Farma, Tbk. yang telah bersedia untuk membantu, serta memberikan ilmu wawasan dan pengalaman yang berguna selama proses PKPA berlangsung.
9. Teman-teman Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Periode LXII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersama sama saat melakukan PKPA di industri yang selalu membantu, berbagi ilmu serta berkoordinasi dengan baik selama proses hingga dapat terselesaikan PKPA ini.
10. Semua pihak terlibat dan tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah memberikan doa, dukungan serta bantuan selama proses berjalannya PKPA hingga terselesaikannya laporan ini.

Semoga seluruh kebaikan, dukungan, dan masukan yang telah diberikan oleh semua pihak yang telah penulis sebutkan mendapatkan balasan yang berlimpah dari Tuhan Yang Maha Esa. Pada naskah skripsi ini, penulis juga menyadari masih banyak kekurangan dengan adanya keterbatasan pengetahuan serta pengalaman penulis. Akhir kata, penulis berharap agar

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat berguna kedepannya untuk berbagai pihak yang memerlukan.

Surabaya, 30 Maret 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	4
2.1 Sejarah PT Dankos Farma, Tbk.....	4
2.2 Visi dan Misi PT. Dankos Farma, Tbk.....	5
2.3 Tata letak dan lokasi PT. Dankos Farma, Tbk.....	6
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Dankos Farma, Tbk.....	9
2.4.1 Struktur Organisasi.....	9
2.4.2 Personalia.....	10
2.5 Tinjauan Pemenuhan Aspek Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) di PT. Dankos Farma.....	45
2.5.1 Manajemen mutu.....	45
2.5.2 Sarana Penunjang Kritis.....	46
BAB 3. HASIL KEGIATAN PKPA.....	51
3.1 Produksi <i>Ready to Fill</i> (RTF).....	51
3.1.1 Tugas khusus 1.....	51
3.1.2 Tugas khusus 2.....	54
3.1.3 Tugas khusus 3.....	56
3.2 Produksi Non-Beta Lactam Oral Line 1.....	59
3.2.1 Tugas Khusus 1.....	59
3.2.2 Tugas Khusus 2.....	61

Halaman

3.2.3 Tugas Khusus 3	63
BAB 4. PEMBAHASAN	65
4.1 Sistem Mutu.....	65
4.2 Personalia	66
4.3 Bangunan dan Fasilitas	68
4.4 Peralatan	69
4.5 Produksi.....	70
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	71
4.7 Pengawasan Mutu.....	72
4.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok	74
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	75
4.10 Dokumentasi.....	76
4.11 Kegiatan Alih Daya	78
4.12 Kualifikasi dan Validasi	79
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	81
5.1 Kesimpulan.....	81
5.2 Saran.....	82
DAFTAR PUSTAKA.....	83

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Dankos Farma	6
Gambar 2.2 Lokasi PT. Dankos Farma	6
Gambar 2.3 Struktur Organisasi di PT. Dankos Farma, Tbk.	9
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Research and Development	10
Gambar 2.5 Struktur organisasi departemen Technical Service.....	17
Gambar 2.6 Struktur organisasi departemen produksi	20
Gambar 2.7 Alur pembuatan tablet granulasi basah.....	25
Gambar 2.8 Alur pembuatan tablet kempa langsung	25
Gambar 2.9 Alur pembuatan kapsul keras	25
Gambar 2.10 Alur pembuatan kapsul lunak.....	26
Gambar 2.11 Alur proses produksi RTF	26
Gambar 2.12 Struktur organisasi departemen Quality Assurance (QA) ...	28
Gambar 2.13 Struktur organisasi departemen Quality Control (QC).....	31
Gambar 2.14 Struktur organisasi departemen Quality System and Compliance (QSC)	34
Gambar 2.15 Struktur organisasi departemen Manufacturing System & Technology Development (MSTD).....	38
Gambar 2.16 Alur permintaan Work Request (WR).....	40
Gambar 2.17 Sistem pengelolaan air pada PT. Dankos Farma.	49
Gambar 3.1 Dokumen CAPA Plan.	55
Gambar 3.2 Tahapan proses manajemen risiko mutu	58
Gambar 3.3 Format dokumen QRM	58