

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA TBK.
JL. RAWAGATEL BLOK III-S KAVLING 35-40, KAWASAN
INDUSTRI PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
20 NOVEMBER 2023 – 23 JANUARI 2024**



DISUSUN OLEH :

DEWI PERMATASARI, S.Farm.	2448723021
EVELYN MARGARETA S., S.Farm.	2448723026

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

2023

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA TBK.
JL. RAWAGATEL BLOK III-S KAVLING 35-40, KAWASAN
INDUSTRI PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
20 NOVEMBER 2023 – 23 JANUARI 2024

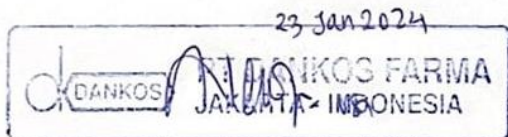
DISUSUN OLEH:
DEWI PERMATASARI, S.Farm.
NRP. 2448723021

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



Veronica Supartanti, S.E
Manager Production Penicillin
PT. Dankos Farma

apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc.
NIK. 241.07.0609

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA TBK.
JL. RAWAGATEL BLOK III-S KAVLING 35-40, KAWASAN
INDUSTRI PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
20 NOVEMBER 2023 – 23 JANUARI 2024**

**DISUSUN OLEH:
EVELYN MARGARETA SETYANTO, S.Farm.
NRP. 2448723026**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Rendi Mulyadi Irawan, S.Farm.

Production Manager Line 08

No. SKA 00.5269/PP.IAI/VII/2023

apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Si.

NIK. 241.07.0609

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Dewi Permatasari, S.Farm.
NRP : 2448723021
2. Nama : Evelyn Margareta Setyanto, S.Farm.
NRP : 2448723026

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Dankos Farma
Alamat : Jl. Rawagatel Blok III-S Kavling 35-40,
Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur
Waktu pelaksanaan : 20 November 2023 – 23 Januari 2024

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, 23 Januari 2024



Evelyn Margareta Setyanto, S.Farm.
NRP. 2448723026

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmat-Nya serta tuntunan-Nya penulis dapat menyelesaikan **Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Dankos Farma yang telah dilaksanakan pada tanggal 20 November 2023 – 23 Januari 2024.**

Laporan ini diajukan sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Profesi Apoteker dari Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan dengan baik tidak terlepas dari bantuan, bimbingan, serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini penulis dengan tulus hati menyampaikan terima kasih kepada yang terhormat:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah menyediakan fasilitas untuk menempuh Pendidikan Profesi Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dengan baik.
2. apt. Restry Sinansari S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan sehingga pelaksanaan PKPA dapat terselesaikan dengan baik.
3. apt. Ida Ayu A. Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker dan Penasehat Akademik selama penulis menempuh pendidikan Profesi Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku Koordinator PKPA Bidang Industri Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan dan membantu penulis dengan memberikan fasilitas PKPA Industri yang memadai.

5. Veronica Supartanti, SE. dan apt. Rendi Mulyadi Irawan, S.Farm. selaku pembimbing I di PT. Dankos Farma yang telah bersedia meluangkan waktunya, membimbing dan memberikan wawasan kepada penulis selama PKPA berlangsung.
6. apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc. selaku pembimbing II PKPA Industri yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk memberikan masukan, saran, kritikan, dan berbagi ilmu sejak awal proses PKPA berlangsung hingga laporan ini dapat terselesaikan dengan baik.
7. Ardityo Dimas Baskoro dan Rondang Ria Masita Panjaitan selaku *Production Qualification Supervisor* dan PIC *Production Project* yang telah memberikan bantuan, bimbingan, dan ilmu pengetahuan kepada penulis selama proses PKPA berlangsung.
8. Seluruh karyawan PT. Dankos Farma, khususnya departemen *NBL Oral Line 01 Production Qualification* dan departemen *Produksi Ready To Fill (RTF)* yang telah memberikan bantuan, bimbingan, dan ilmu pengetahuan kepada penulis selama proses PKPA berlangsung.
9. Orang tua dan keluarga besar penulis yang senantiasa mendampingi, memberikan semangat, dukungan, dan doa selama proses PKPA berlangsung sehingga dapat terselesaikan dengan baik.
10. Teman-teman Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Periode LXII yang telah bersama-sama berjuang, memberikan dukungan dan semangat untuk menyelesaikan PKPA Industri ini.
11. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah membantu penulis untuk menyelesaikan laporan PKPA Industri ini.

Dengan keterbatasan pengetahuan dan pengalaman, penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, maka dari itu kritik serta saran yang dapat membangun sangat diharapkan demi perbaikan di masa mendatang. Semoga pengetahuan dan pengalaman yang tertulis dalam Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat bermanfaat bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi.

Surabaya, 23 Januari 2024

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	5
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	6
2.1 Sejarah Singkat PT. Dankos Farma	6
2.2 Visi dan Misi PT. Dankos Farma	8
2.2.1 Logo PT. Dankos Farma	8
2.2.2 Visi dan Misi PT. Dankos Farma	8
2.2.3 Kalbe Panca Sradha	8
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	9
2.3.1 Personalia PT. Dankos Farma	9
2.3.2 Departemen Produksi	9
2.3.3 Departemen Logistik	10
2.3.4 Departemen <i>Technical Service (TS)</i>	12
2.3.5 Departemen <i>Quality System Compliance (QSC)</i>	15
2.3.6 Departemen <i>Quality Assurance (QA)</i>	16
2.3.7 Departemen <i>Quality Control (QC)</i>	17
2.3.8 Departemen <i>Reseach and Development (R&D)</i>	18
2.3.9 Departemen <i>Manufacturing System & Technology Development (MSTD)</i>	19

Halaman

2.3.10	Departemen <i>Engineering</i>	19
2.3.11	Departemen <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	20
2.3.12	Departemen <i>Project</i>	21
2.3.13	Departemen <i>Finance and Accounting (FA)</i>	22
2.4	Bangunan dan Fasilitas	22
2.5	Tinjauan Terkait Departemen di PT. Dankos Farma	24
2.5.1	Departemen Produksi	24
2.5.2	Departemen Logistik	26
2.5.3	Departemen <i>Technical Service (TS)</i>	32
2.5.4	Departemen <i>Quality System Compliance (QSC)</i>	36
2.5.5	Departemen <i>Quality Assurance (QA)</i>	44
2.5.6	Departemen <i>Quality Control (QC)</i>	46
2.5.7	Departemen <i>Researh and Development (R&D)</i>	48
2.5.8	Departemen <i>Manufacturing System & Technology Development (MSTD)</i>	49
2.5.9	Departemen <i>Engineering</i>	49
2.5.10	Departemen <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	50
2.5.11	Departemen <i>Project</i>	51
2.5.12	Departemen <i>Finance and Accounting (FA)</i>	51
2.6	Tinjauan Pemenuhan Aspek CPOB	52
2.6.1	Manajemen Mutu	52
2.6.2	Bangunan dan Fasilitas	53
2.6.3	Sarana Penunjang Kritis	54
2.6.4	Alur Proses Produksi	58
2.6.5	Kegiatan Pemastian Mutu	61
2.6.6	Kegiatan Pengawasan Mutu	63

Halaman

2.6.7	Proses Pengembangan Produk.....	66
BAB 3	LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	71
3.1	Tugas Khusus Departemen NBL Oral <i>Line 01 Production Qualification</i> – Dewi Permatasari (2448723021)	71
3.1.1	Tugas Khusus 1	71
3.1.2	Tugas Khusus 2	84
3.2	Tugas Khusus Departemen Produksi RTF (<i>Ready To Fill</i>) – Evelyn Margareta Setyanto (2448723026).....	92
3.2.1	Tugas Khusus 1	92
3.2.2	Tugas Khusus 2	95
BAB 4.	PEMBAHASAN	102
4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi	103
4.2	Personalia	104
4.3	Bangunan dan Fasilitas.....	106
4.4	Peralatan	108
4.5	Produksi.....	110
4.6	Pengiriman dan Penyimpanan Obat yang Baik	111
4.7	Pengawasan Mutu.....	113
4.8	Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok	114
4.9	Keluhan dan Penarikan Produk	116
4.10	Dokumentasi.....	117
4.11	Kegiatan Alih Daya	119
4.12	Validasi dan Kualifikasi	120
BAB 5.	KESIMPULAN DAN SARAN	124
5.1	Kesimpulan.....	124
5.2	Saran.....	125
	DAFTAR PUSTAKA	126

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Logo PT. Dankos Farma 8
Gambar 2.2	Departemen Produksi 9
Gambar 2.3	Departemen Logistik 11
Gambar 2.4	Departemen <i>Technical Service</i> (TS) 12
Gambar 2.5	Departemen <i>Quality System Compliance</i> (QSC) 15
Gambar 2.6	Deaprtemen <i>Quality Assurance</i> (QA) 16
Gambar 2.7	Deaprtemen <i>Quality Control</i> (QC) 17
Gambar 2.8	Deaprtemen <i>Research and Development</i> (R&D) 18
Gambar 2.9	Departemen <i>Manufacturing System & Technology Development</i> (MSTD) 19
Gambar 2.10	Departemen <i>Engineering</i> 20
Gambar 2.11	Departemen <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC) 20
Gambar 2.12	Departemen <i>Project</i> 21
Gambar 2.13	Departemen <i>Finance and Accounting</i> (FA) 21
Gambar 2.14	Pallet <i>super hygiene</i> di PT. Dankos Farma 28
Gambar 2.15	<i>Data Logger</i> 32
Gambar 2.16	Alur Produksi <i>Ready To Fill</i> (RTF) 60
Gambar 3.1	Contoh Kepala Prosedur Tetap (Protap) 72
Gambar 3.2	Contoh Rancang Bangun Prosedur Tetap (Protap) Halaman 1 73
Gambar 3.3	Contoh Rancang Bangun Prosedur Tetap (Protap) Halaman 2 74
Gambar 3.4	Contoh Rancang Bangun Prosedur Tetap (Protap) Halaman 3 75
Gambar 3.5	Contoh Rancang Bangun Prosedur Tetap (Protap) Halaman 4 76

Halaman

Gambar 3.6	Contoh Rancang Bangun Prosedur Tetap (Protap) Halaman 5	77
Gambar 3.7	Contoh Rancang Bangun Prosedur Tetap (Protap) Halaman 6	78
Gambar 3.8	Contoh Rancang Bangun Prosedur Tetap (Protap) Halaman 7	79
Gambar 3.9	Contoh Rancang Bangun Prosedur Tetap (Protap) Halaman 8	80
Gambar 3.10	Contoh Rancang Bangun Prosedur Tetap (Protap) Halaman 9	81
Gambar 3.11	Contoh Rancang Bangun Prosedur Tetap (Protap) Halaman 10	82
Gambar 3.12	Contoh Rancang Bangun Prosedur Tetap (Protap) Halaman 11	83
Gambar 3.13	Contoh Rancang Bangun Prosedur Tetap (Protap) Halaman 12	84