

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. DEXA MEDICA

JL. JENDERAL BAMBANG UTOYO NO. 138

PALEMBANG

1 OKTOBER — 30 NOVEMBER 2018



PERIODE LI

DISUSUN OLEH:

WINDA WINARTO, S.Farm.

NRP. 2448717146

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

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:

WINDA WINARTO, S.Farm.

NRP. 2448717146

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LI

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

A blue ink signature of Kahar Genfar, written over a red stamp that reads "Dexa Medica".

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

A blue ink signature of Dra. Idajani Hadinoto, consisting of a large, stylized 'I' followed by 'dal' and a horizontal line.

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

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Winda Winarto, S.Farm.

NRP : 2448717146

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Dexa Medica

Alamat : Jl. Jenderal Bambang Utoyo No. 138,
Palembang

Waktu pelaksanaan : 1 Oktober — 30 November 2018

Untuk dipublikasi / 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, November 2018

Yang menyatakan



Winda Winarto, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat, rahmat dan penyertaan-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Dexa Medica Palembang yang dilaksanakan pada 1 Oktober — 30 November 2018 dengan lancar dan baik.

Praktek kerja profesi apoteker di PT. Dexa Medica Palembang merupakan salah satu bentuk praktek kerja yang bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri farmasi dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang apoteker di industri farmasi.

Keberhasilan penulis selama pelaksanaan sampai dengan pembuatan laporan PKPA tentunya tidak lepas dari dukungan, bantuan, bimbingan, dan motivasi, baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan dan penyertaan-Nya atas berkatnya sehingga penulis dapat mengikuti dan membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
2. Ignatius Wim Prihandono, S.Si., MM., Apt. selaku *Head of Site Operation* PT. Dexa Medica yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Dexa Medica
3. Kahar Gentar, S.Si., MM., Apt. selaku *Human Resource and General Affairs Manager* dan selaku pembimbing I yang telah

berkenan meluangkan waktu dan memberikan bimbingan selama PKPA.

4. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku Pembimbing II dan Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan petunjuk selama PKPA serta memberikan kesempatan belajar dan mencari pengalaman dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
5. Dani Nurmawan, S.Farm., Apt. selaku Manajer *Technical Service* yang telah memberi kesempatan untuk melaksanakan PKPA pada bagian *Technical Service* di PT. Dexa Medica.
6. Desriana, S.Farm., Apt. selaku pembimbing dalam mengerjakan tugas khusus: *Komparasi Existing Analysis Method Terhadap Kompendial dan Perencanaan Laboratory Cost Effective* di Departemen *Technical Service* PT. Dexa Medica Palembang.
7. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D, Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
9. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker dan Restriy Sinansari, M.Farm., Apt. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker yang telah

memfasilitasi dan mengupayakan terlaksananya kegiatan PKPA.

10. Mbak Acan, Mbak Nur, Mbak Diah, Mbak Eras, Kak Cherry, Kak Tias, Kak Steffanie, Kak Agus, Kak Nia, Kak Jeffri, Kak Khairul, Kak Dila, Kak Yani, dan Kak Dea selaku staff dan admin di bagian *Technical Service*, seta seluruh analis yang ada di bagian *Technical Service* yang senantiasa membantu dalam kelancaran PKPA serta memberi saran yang berguna untuk kelancaran tugas khusus.
11. Seluruh karyawan PT. Deka Medica yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)
12. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya angkatan LI yang selalu saling mendukung dan memberi semangat.
13. Semua pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Seperti kata pepatah “*Tak ada gading yang tak retak*”, penulis menyadari bahwa Laporan PKPA Apotek ini masih jauh dari kata sempurna, maka penulis mengharapkan adanya kritik dan saran yang membangun untuk penyempurnaan laporan kedepannya. Akhir kata, penulis mengucapkan terima kasih dan semoga Laporan PKPA ini dapat bermanfaat dan berguna untuk berbagai pihak dalam memberikan gambaran mengenai PKPA di apotek.

Surabaya, November 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan PKPA	3
1.3 Manfaat PKPA	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA PT. DEXA MEDICA.....	5
2.1 Sejarah dan Perkembangan PT. Dexa Medica ...	5
2.2 Visi dan Misi PT. Dexa Medica	7
2.3 Kompetensi dan Nilai Dasar PT. Dexa Medica .	8
2.4 Logo PT. Dexa Medica	10
2.5 Lokasi dan Bangunan.....	10
2.6 Produk PT. Dexa Medica	11
2.7 Struktur Organisasi PT. Dexa Medica	12
2.8 Departemen Produksi	13
2.9 Departemen <i>Quality</i>	33
2.10 Departemen <i>Supply Chain</i>	51
2.11 Keselamatan Kerja dan Kesehatan Lingkungan.	57
2.12 Departemen Teknik.....	64
BAB III TUGAS KHUSUS.....	70
BAB IV PEMBAHASAN	91
4.1 Manajemen Mutu	91

4.2	Personalia.....	93
4.3	Bangunan dan Fasilitas	94
4.4	Peralatan.....	96
4.5	Sanitasi dan Higiene	97
4.6	Produksi	98
4.7	Pengawasan Mutu	102
4.8	Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit & Persetujuan Pemasok	103
4.9	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	104
4.10	Dokumentasi	106
4.11	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak ..	107
4.12	Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi	108
BAB V KESIMPULAN		111
BAB VI SARAN		112
DAFTAR PUSTAKA.....		113
LAMPIRAN		114

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Dexa Medica	10
2.2. Alur Proses Produksi Reguler Sediaan Tablet.....	23
2.3. Alur Proses Produksi Reguler Sediaan Kapsul	24
2.4. Alur Proses Produksi Sediaan <i>Soft Gel</i>	27
2.5. Alur Produksi Sediaan DPI Pada Fasilitas Produksi Sefalosporin	31
2.6. Alur Pembuatan Dokumen oleh DIS.....	48
2.7. Stuktur Dokumentasi DIS	50
2.8. Alur <i>Rolling Forecast</i>	52
2.9. <i>Operation Planning</i> Berdasarkan <i>Master Plan</i> <i>Schedule</i>	52
2.10. Alur <i>On Manufacturing Planning</i>	53
2.11. Alur <i>Toll Manufacturing Planning</i>	53
2.12. Alur Kegiatan Pada Bagian Logistik.....	56
2.13. Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) PT. Dexa Medica.....	62
3.1 Alur Pengembangan Metode Analisi Pada PT. Dexa Medica.....	77
3.2 Alur Pelaksanaan Tugas Khusus	83

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Contoh Produk Sediaan Obat Jadi PT. Dexe Medica....	12
2.2 Dua Belas <i>Station</i> Pencucian Vial.....	29
2.3 Pembagian Tugas Departemen <i>Quality</i>	33
3.1. Variasi Terhadap Metode Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT) dan Kromatografi Gas (KG) yang Dapat Diterima Untuk Prosedur Farmakope (Anonim 2014; USP, 2017).....	79
3.2. Kompilasi Efisiensi Waktu Analisis, Fase Gerak, <i>Working Standard</i> , dan Pelarut Dalam Analisis Sediaan “X _A ”.....	86
3.3. Hasil Komparasi Metode Analisis Penetapan Kadar Sediaan “X _A ” Pada TFP Terhadap Kompendial.....	87
3.4. Hasil Komparasi Waktu Perhitungan Kebutuhan Pelarut, Fase Gerak, dan Media Disolusi Dengan dan Tanpa Menggunakan Lembar Perhitungan	88

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A DENAH BANGUNAN PT. DEXA MEDICA PALEMBANG.....	114
B STRUKTUR ORGANISASI PT. DEXA MEDICA PALEMBANG.....	115
C LEMBAR PERHITUNGAN PELARUT, FASE GERAK, DAN MEDIA DISOLUSI YANG DIUSULKAN	116