

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT DEXA MEDICA

JL. JENDERAL BAMBANG UTOYO NO. 138

PALEMBANG

1 APRIL – 29 MEI 2019



PERIODE LII

DISUSUN OLEH:

HAN SANJAYA LIE, S.Farm.

NRP. 2448718020

AGNES DWI ARIYANTI, S.Farm., M.Eng

NRP. 2448714102

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

SURABAYA

2019

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT DEXA MEDICA
JL. JENDERAL BAMBANG UTOYO NO. 138
PALEMBANG
1 APRIL – 29 MEI 2019

DISUSUN OLEH:
HAN SANJAYA LIE, S.Farm.
NRP. 2448718020

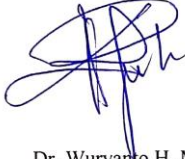
MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


 **DEXA MEDICA**
Kahar Gentar, S.Si., Apt., M.M.
SKA: 00.1741/PP.IAI/XII/2016

Pembimbing II,


Dr. Wuryanto H., M.Sc., Apt.
NIK. 241.10.0750
SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT DEXA MEDICA
JL. JENDERAL BAMBANG UTOYO NO. 138
PALEMBANG
1 APRIL – 29 MEI 2019

DISUSUN OLEH:
AGNES DWI ARIYANTI, S.Farm., M.Eng.
NRP. 2448714102

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

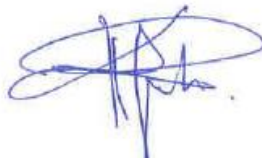
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

  **DEXA MEDICA**

Kalbar Gentar, S.Si., Apt., M.M.
SKA: 00.1741/PP.IAI/XII/2016

Pembimbing II,



Dr. Wuryanto H., M.Sc., Apt.
NIK. 241.10.0750
SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKP**

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

1. Nama : Agnes Dwi Ariyanti, S.Farm., M.Eng.
NRP : 2448714102
2. Nama : Han Sanjaya Lie, S.Farm.
NRP : 2448718020

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT Deka Medica
Alamat : Jl. Jenderal Bambang Utoyo No. 138,
Palembang
Waktu pelaksanaan : 1 April – 29 Mei 2019

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, Juli 2019

Yang mewakili,



Agnes Dwi Ariyanti, S. Farm., M.Eng.

NRP. 2448714102

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan karuniaNya sehingga penulis dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di PT. Dexa Medica Palembang yang dilaksanakan 1 April – 29 Mei 2019 dengan lancar dan baik.

Praktek kerja profesi apoteker di PT Dexa Medica 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 dalamnya.

Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu dan memberi dukungan dan bimbingan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkatnya sehingga penulis dapat mengikuti dan membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
2. Bapak Ignatius Wim Prihandono, S.Si, MM., Apt. selaku *Head of Site Operation* PT Dexa Medica yang telah memberikan kesempatan kepada kami untuk dapat melaksanakan PKPA di PT Dexa Medica.
3. Bapak Kahar Gentar, S.Si., MM., Apt. selaku *Human Resource and General Affairs Manager* sekaligus Pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran dalam membimbing dan memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker dalam penyusunan laporan ini.

4. Bapak Vincentius Hendra Setya Nugraha, S. Farm., Apt. selaku manajer *quality control* atas kesempatan yang diberikan untuk pelaksanaan tugas khusus di bagian *quality control*.
5. Ibu Eveline, S.Farm., Apt. selaku *Validation Manager* atas bimbingannya dalam mengerjakan tugas khusus: Kualifikasi Sistem Tata Udara Gedung Produksi Steril Sefalosporin *Line DPI 2* di Departemen *Quality* PT Dextra Medica Palembang.
6. Bapak Muhammad Mustaqim, S. Si. Selaku pembimbing tugas khusus yang telah memberikan arahan dan masukan selama pengerjaan tugas khusus: Studi Stabilitas Larutan Stok Kesesuaian Sistem *Impurity* Di Laboratorium *Quality Control*.
7. Bapak Dr. R.M, Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt., selaku pembimbing II dan koordinator PKPA bidang industri yang telah memberikan bimbingan selama kegiatan PKPA.
8. Bapak Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk menempuh Pendidikan di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. Ibu Sumi Wijaya S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan izin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktik kerja profesi ini.
10. Ibu Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm., Klin. Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan memfasilitasi dan mengupayakan terlaksananya praktik kerja profesi ini.

11. Semua pemateri pada pelaksanaan PKPA di PT Dexa Medica yang telah memberikan informasi dan wawasan terkait industri farmasi.
12. Seluruh karyawan PT Dexa Medica yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker.
13. Andharu Oktobio Wicaksono, S.Farm., dan Ayub Ashari, S.Farm. sebagai sesama rekan mahasiswa PKPA di PT Dexa Medica yang telah saling mendukung selama pelaksanaan PKPA
14. Teman-teman Apoteker 52 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
15. Semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah memberikan dukungan dan bantuan, baik secara langsung maupun tidak langsung kepada penulis.

Penulis menyadari adanya kekurangan dalam penulisan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun. Akhir kata, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi pembaca. Terima kasih.

Surabaya, Juli 2019

Penulis

DAFTAR ISI

Halaman

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB	
I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA	3
1.3 Manfaat PKPA	4
II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sejarah dan Perkembangan PT Dexa Medica.....	5
2.2 Visi dan Misi PT Dexa medica.....	6
2.2.1 Visi PT Dexa Medica	6
2.2.2 Misi PT Dexa Medica	6
2.3 Kompetensi dan Nilai Dasar PT Dexa Medica	7
2.3.1 Kompetensi Utama PT Dexa Medica	7
2.3.2 Nilai dan Keyakinan PT Dexa Medica	8
2.4 Logo PT Dexa Medica.....	8
2.5 Lokasi dan Bangunan PT Dexa Medica	9
2.6 Produk PT Dexa Medica.....	9
2.7 Struktur Organisasi PT Dexa Medica	10
2.8 Departemen Produksi	10
2.8.1 Fasilitas Produksi non-Sefalosporin	11
2.8.2 Fasilitas Produksi Sefalosporin	16
2.9 Departemen <i>Supply Chain</i>	20

2.9.1	<i>Demand Supply Planning</i>	20
2.9.2	<i>Logistic Operation</i>	21
2.10	Departemen <i>Quality</i>	24
2.10.1	<i>Quality</i>	24
2.10.2	<i>Technical Service</i>	32
2.10.3	<i>System Audit and Documentation</i>	32
2.11	Departemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja dan Lingkungan	34
2.12	Departemen Teknik	37
2.12.1	<i>Corrective and Preventive Maintenance</i>	37
2.12.2	<i>Utilities</i>	37
2.12.3	<i>Installation, Testing, and Commisioning</i>	40
2.12.4	<i>Spare Part Management</i>	40
III	TUGAS KHUSUS: Studi Stabilitas Larutan Stok Kesesuaian Sistem <i>Impurity</i> Di Laboratorium <i>Quality Control</i>	41
3.1	Pendahuluan	41
3.1.1	Latar Belakang	41
3.1.2	Tujuan	43
3.1.3	Manfaat	43
3.2	Tinjauan Pustaka	44
3.2.1	Uji Kesesuaian Sistem.....	44
3.2.2	<i>Relative Standard Deviation (%RSD)</i>	49
3.2.3	Diagram Kontrol	49
3.3	Metode Pelaksanaan	51
3.4	Hasil dan Pembahasan	53
3.4.1	Tujuan	53
3.4.2	Latar Belakang	53
3.4.3	Metodologi	53

3.4.4	Pembahasan.....	55
3.4.5	Kesimpulan	58
3.4.6	Lampiran Prosedur Pengujian <i>Related Substances</i>	58
3.5	Kesimpulan.....	63
3.6	Saran.....	64
3.7	Daftar Pustaka	64
TUGAS KHUSUS: Kualifikasi Sistem Tata Udara Gedung Produksi Steril Sefalosporin <i>Line DPI 2</i>		66
3.1.	Pendahuluan.....	66
3.1.1.	Latar Belakang.....	66
3.1.2.	Tujuan.....	67
3.1.3.	Manfaat.....	68
3.2.	Tinjauan Pustaka	68
3.2.1.	Sistem Tata Udara	68
3.2.2.	Parameter Kritis Sistem Tata Udara	71
3.2.3.	Kualifikasi	74
3.2.4.	Pembuatan Produk Steril	77
3.3.	Metode Pelaksanaan.....	79
3.3.1.	Waktu dan Tempat Pelaksanaan.....	79
3.4.	Pembahasan	79
3.4.1.	Protokol Kualifikasi Instalasi	81
3.4.2.	Protokol Kualifikasi Operasional	83
3.4.3.	Protokol Kualifikasi Kinerja.....	84
3.4.4.	Lembar Uji Kualifikasi Instalasi.....	88
3.4.5.	Lembar Uji Kualifikasi Operasional.....	88
3.4.6.	Lembar Uji Kualifikasi Kinerja	88
3.5.	Kesimpulan dan Saran	89

	3.5.1. Kesimpulan.....	89
	3.5.2. Saran.....	89
	3.6. Daftar Pustaka.....	89
IV	PEMBAHASAN	90
	4.1. Sistem Mutu Industri Farmasi	90
	4.2. Personalia	92
	4.3. Bangunan – Fasilitas.....	93
	4.4. Peralatan	96
	4.5. Produksi.....	97
	4.6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	100
	4.7. Pengawasan Mutu.....	101
	4.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit dan Persetujuan Pemasok	102
	4.9. Keluhan dan Penarikan Produk	103
	4.10. Dokumentasi.....	104
	4.11. Kegiatan Alih Daya	105
	4.12. Kualifikasi dan Validasi	106
V	KESIMPULAN.....	109
VI	SARAN.....	110
	DAFTAR PUSTAKA.....	111
	LAMPIRAN	112

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo Dexa Medica	8
3.1. Rumus Perhitungan Resolusi	46
3.2. Rumus Perhitungan Faktor Asimetri	47
3.3. Rumus Perhitungan Jumlah Lempeng Teoritis	48
3.4. Skema Diagram Kontrol	50
3.5. <i>Individual Chart Impurity A</i>	56

DAFTAR TABEL

Studi Stabilitas Larutan Stok Kesesuaian Sistem *Impurity* Di Laboratorium *Quality Control*

Tabel	Halaman
3.1. Batas SST untuk Kromatogram KCKT	45
3.2. Parameter Persyaratan Kesesuaian Sistem Larutan Stok Kesesuaian Sistem <i>Impurity</i> Obat Jadi X	54
3.3. Spesifikasi Sistem Suitability X.	55
3.4. Hasil Pengamatan Parameter Faktor Asimetri <i>Impurity</i> A	55
3.5. Hasil Pengamatan Parameter <i>N-plate</i> <i>Impurity</i> A.....	56
3.6. Kondisi Kromatografi	59

Kualifikasi Sistem Tata Udara Gedung Produksi Steril Sefalosporin *Line DPI 2* di Departemen *Quality*

Tabel	Halaman
3.1. Persyaratan Partikel untuk Ruangan.....	78
3.2. Persyaratan Mikroba untuk Ruangan	78
3.3. Contoh Tabel Pemeriksaan Komponen	82
3.4. Contoh dari <i>Functional Test of Component & Control Panel</i>	83
3.5. Jumlah Partikel Maksimum pada Keadaan Non-Operasional	86
3.6. Jumlah Mikroba Maksimum pada Kondisi Non-Operasional	87
3.7. Lembar Uji Kualifikasi Instalasi	87
3.8. Lembar Uji Kualifikasi Operasional	88

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Struktur Organisasi PT Dexa Medica Palembang.	112