

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL BLOK III-S KAVLING 35-40, KAWASAN
INDUSTRI PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
11 JULI – 02 SEPTEMBER 2022**



PERIODE LIX

DISUSUN OLEH:

DESTIA NOVA Y. S., S.Farm.	2448721092
PUTU DYAH AYU S. M. L., S.Farm.	2448721119
PUTU ENA SASMITHA, S.Farm.	2448721120
SHINTA DWI AMELIA, S.Farm.	2448721124
STEFAN MICHAEL HANS, S.Farm.	2448721126
VIDIYA KHASTRENA K. A., S.Farm.	2448721132

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL BLOK III-S KAVLING 35-40, KAWASAN
INDUSTRI PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
11 JULI – 02 SEPTEMBER 2022**

DISUSUN OLEH:

**DESTIA NOVA Y. S., S.Farm.
NRP. 2448721092**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



**apt. Renny Junetty, S.Farm
Production Manager
No. SKA 00.3363/PP.IAI/X/2018**

A blue ink signature of Pembimbing II.

**Dr. apt. RM. Wuryanto H., M.Sc.
NIK. 241.10.0750**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL BLOK III-S KAYLING 35-40, KAWASAN
INDUSTRI PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
11 JULI – 02 SEPTEMBER 2022

DISUSUN OLEH:

PUTU DYAH AYU S. M. L., S.Farm.
NRP. 2448721119

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Rendi Mulvadi Irawan, S.Farm.
Cephalosporin Production Manager
No. SKA 13.0375/PP.IAI/VIII/2014

Pembimbing II,



Dr. apt. RM. Wuryanto II., M.Sc.
NIK.241.10.0750

Mengetahui,



apt. Gunawan Wibisono, S.Si.
Group Production Manager

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL BLOK III-S KAVLING 35-40, KAWASAN
INDUSTRI PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
11 JULI – 02 SEPTEMBER 2022**

DISUSUN OLEH:

**PUTU ENA SASMITHA, S.Farm.
NRP. 2448721120**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Valentina Sintya Hnanandar, S.Farm.
QC Compliance Supervisor
No. SKA 16.1168/PP.IAI/III/2016

Pembimbing II,

A blue ink signature is written over a rectangular blue stamp. The stamp contains the text "APT DANKOS FARMA" and "JAKARTA - INDONESIA".

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL BLOK III-S KAVLING 35-40, KAWASAN
INDUSTRI PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
11 JULI – 02 SEPTEMBER 2022**

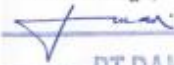
DISUSUN OLEH:

**SHINTA DWI AMELIA, S.Farm.
NRP. 2448721124**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



DANKOS **PT DANKOS FARMA**
JAKARTA - INDONESIA

apt. Monang Putra Setiadi M., S.Farm.
Finished Goods Supervisor
No. SKA 13.10733/PP/IAI/V/2022

Pembimbing II,



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

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL BLOK III-S KAVLING 35-40, KAWASAN
INDUSTRI PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
11 JULI – 02 SEPTEMBER 2022

DISUSUN OLEH:

STEFAN MICHAEL HANS, S.Farm.

NRP. 2448721126

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Kevin Tanuputra, S.Farm.
Technical Service Line Supervisor
No. SKA 12.8582/PP.IAJ-UI/XI/2021

Pembimbing II,



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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DANKOS FARMA
JL. RAWAGATEL BLOK III-S KAVLING 35-40, KAWASAN
INDUSTRI PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
11 JULI – 02 SEPTEMBER 2022**

DISUSUN OLEH:

**VIDIYA KHASTRENA KUSUMA ANDANI, S.Farm.
NRP. 2448721132**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Dian Eka Permannasari Dea, S.Farm.
Technical Service Line Supervisor
No. SKA 13.3800/PP.1A1-APTF/III/2018

Pembimbing II,



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

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

LAPORAN PKPA

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

1. Nama : Destia Nova Yesika Simanjuntak, S.Farm.
NRP : 2448721092
2. Nama : Putu Dyah Ayu Sri M. L., S.Farm.
NRP : 2448721119
3. Nama : Putu Ena Sasmitha, S.Farm.
NRP : 2448721120
4. Nama : Shinta Dwi Amelia, S.Farm.
NRP : 2448721124
5. Nama : Stefan Michael Hans, S.Farm.
NRP : 2448721126
6. Nama : Vidiya Khastrena Kusuma Andani, S.Farm.
NRP : 2448721132

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Dankos Farma
Alamat : Jl. Rawagatel Blok III-S Kavling 35-40, Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur
Waktu pelaksanaan : 11 Juli – 02 September 2022

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, September 2022



Shinta Dwi Amelia, S.Farm.
NRP. 2448721124

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunianya, sehingga laporan praktek kerja profesi apoteker dengan judul **Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Dankos Farma Jl. Rawagatel Blok III-S Kavling 35-40, Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur 11 Juli – 02 September 2022** dapat terselesaikan. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan secara luring di PT. Dankos Farma pada tanggal 11 Juli hingga 02 September 2022. Penyusunan laporan PKPA ini dimaksudkan untuk memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan di industri, termasuk peran Apoteker di dalamnya.

Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat diselesaikan dengan bimbingan bantuan serta dukungan dari berberbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan terima kasih sebesar-besarnya kepada pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada :

1. apt. Renny Junnety, S.Farm., apt. Rendi Mulyadi Irawan, S.Farm., apt. Gunawan Wibisono, S.Si., apt. Valentina Sintya Hunandar, S.Farm., apt. Monang Putra Setiadi M., S.Farm., apt. Kevin Tanuputra, S.Farm, apt. Dian Eka Permanasari Dea, S.Farm. selaku pembimbing di PT. Dankos Farma yang telah menerima penulis untuk dapat melaksanakan PKPA di PT. Dankos Farma dan menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal, mengarahkan kepada penulis.
2. Dr. apt. RM. Wuryanto H., M.Sc. selaku dosen pembimbing yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing,

mengajarkan banyak hal, mengarahkan, serta memberi dorongan kepada penulis dalam menyelesaikan laporan PKPA ini.

3. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Univesitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di industri.
5. Orang tua yang selalu memberikan kasih sayang, motivasi, doa serta dukungan baik secara moral maupun material selama awal PKPA hingga selesai.
6. Seluruh personalia di PT. Dankos Farma yang telah ikut membantu dan mendamping selama delapan minggu praktek kerja profesi apoteker luring hingga selesai.
7. Teman-teman Apoteker 59 yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Dankos Farma.

Akhir kata, sangat disadari bahwa laporan PKPA ini masih jauh dari kata sempurna. Semoga laporan PKPA ini dapat memberikan manfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, 02 September 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM.....	4
2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.2.1 Logo	6
2.2.2 Visi.....	6
2.2.3 Misi	6
2.2.4 Kalbe Panca Sradha	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.3.1 Struktur Organisasi	7
2.3.2 Personalia PT. Dankos Farma	8
2.3.2.1 Departemen Produksi.....	8
2.3.2.2 Departemen Logistik.....	10
2.3.2.3 Departemen <i>Technical Service</i>	11
2.3.2.4 Departemen <i>Quality System Compliance</i>	15
2.3.2.5 Departemen <i>Quality Control</i>	19

	Halaman
2.3.2.6 Departemen <i>Quality Assurance</i>	20
2.3.2.7 Departemen <i>Research & Development</i>	21
2.4 Bangunan dan Fasilitas.....	22
2.5 Tinjauan Pemenuhan Aspek CPOB	27
2.5.1 Managemen Mutu	27
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas	28
2.5.3 Sarana Penunjang Kritis.....	31
2.5.4 Alur Proses Produksi.....	33
2.5.5 Kegiatan Pemastian Mutu	35
2.5.6 Kegiatan Pengawasan Mutu.....	38
2.5.7 Proses Pengembangan Produk	41
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN	47
3.1 <i>Technical Service</i> – Stefan Michael Hans (2448721126) & Vidiya Khastrena Kusuma Andani (2448721132)	47
3.1.1 <i>Master Production Document</i> (MPD).....	47
3.1.2 Validasi Proses Tablet X (Stefan Michael H. – 2448721126)	59
3.1.3 Studi <i>Holding Time Dry Syrup</i> dan Studi Pencampuran Injeksi (Vidiya Khastrena K. A. - 2448721132).....	70
3.2 <i>Quality Control Compliance</i> – Putu Ena Sasmitha (244871120).....	82
3.2.1 Review SOP Alur Penanganan Metode Analisis, Spesifikasi dan Transfer Metode Analisis	82
3.2.2 Matriks Sanding	86
3.2.3 Protokol Verifikasi Metode Analisis Penetapan Kadar dan Cemaran Organik dari Bahan Baku X	91
3.2.4 <i>Review Analytical Worksheet</i>	107
3.3 Logistik – Shinta Dwi Amelia (244871124)	109
3.3.1 <i>Flow Process</i> Kegiatan di Gudang <i>Finished Goods</i>	114

	Halaman
3.3.2 <i>Flow Process Sampling</i> Obat Jadi.....	123
3.3.3 <i>Flow Process</i> Penataan Produk <i>Toll-Out</i>	128
3.4 Produksi Non Betalaktam – Destia Nova Y. S. (244871092)	131
3.4.1 Mesin dan Alat di Area Produksi NBL 2	132
3.4.2 Thermohygrometer	135
3.4.3 Protap (Prosedur Tetap)	136
3.4.4 <i>Set Up Clean Up</i> (SUCU) Mesin Granulator	136
3.4.5 SUCU mesin cetak tablet	137
3.5 Produksi Cephalosporin – Putu Dyah Ayu S. M. L. (244871119) ...	141
3.5.1 Alur Proses Produksi Oral Departemen Cephalosporin	141
3.5.2 Alur Proses Produksi Sediaan Injeksi Cephalosporin	149
3.5.3 Manajemen CAPA mengenai Problem Mesin <i>Sealer</i> dengan <i>fishbone analysis</i>	151
3.5.4 <i>GAP Analysis</i> Ruang WIP terhadap CPOB	156
3.5.5 Pemantauan Intervensi Operator <i>Filling</i> di Mesin <i>Rotary</i> pada Ruang Kelas A	159
3.5.6 Menganalisis QRM (<i>Quality Risk Management</i>) Penempatan Trolley Siap Kemasan Produk Injeksi di luar Ruang WIP	161
3.5.7 <i>Renewal Standard Operating Procedure</i> (SOP) Mesin Cuci Ultrasonik Otomatis Tipe AWU 5000	163
BAB 4 PEMBAHASAN.....	166
4.1 Sistem Mutu	166
4.2 Personalia	167
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	168
4.4 Peralatan.....	170
4.5 Produksi	170
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	172

	Halaman
4.7 Pengawasan Mutu	173
4.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok	174
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk	175
4.10 Dokumentasi	176
4.11 Kegiatan Alih Daya	178
4.12 Kualifikasi dan Validasi	179
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	182
5.1 Kesimpulan	182
5.2 Saran.....	183
DAFTAR PUSTAKA	184
LAMPIRAN	185

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi PT. Dankos Farma	8
Gambar 2.2 Tata Letak Bangunan PT. Dankos Farma.....	23
Gambar 3.1 <i>Thief Sampler</i>	66
Gambar 3.2 Titik <i>Sampling</i> Pemeriksaan Homogenitas Kadar	66
Gambar 3.3 Titik <i>Sampling</i> Pemeriksaan Distribusi Ukuran Partikel, <i>Bulk & Tapped Density</i> , Kompresibilitas dan LOD	67
Gambar 3.4 <i>Flow Chart</i> Studi <i>Holding Time Dry Syrup</i> Produk Y	75
Gambar 3.5 Titik <i>Sampling</i> Studi <i>Holding Time Dry Syrup</i> Produk Y ..	76
Gambar 3.6 Sendok <i>Sampling</i>	76
Gambar 3.7 Contoh Diagram <i>Fishbone</i>	78
Gambar 3.8 <i>Deep Stick Level</i>	79
Gambar 3.9 <i>Flow Chart</i> Studi Pencampuran Produk Injeksi Z di Mesin T	80
Gambar 3.10 Pipet Volume	82
Gambar 3.11 Alur Penanganan Metode Analisis/Spesifikasi	86
Gambar 3.12 Alur Revisi Metode Analisis	87
Gambar 3.13 Alur Transfer Metode Analisa	88
Gambar 3.14 <i>Analytical Worksheet</i>	111
Gambar 3.15 <i>Flow Process</i> NBL 2	137
Gambar 3.16 Utilitas Mesin NBL 2	140
Gambar 3.17 <i>Breakdown</i> SUCU Mesin Cetak Tablet.....	140
Gambar 3.18 Diagram <i>Fishbone Analysis</i>	158
Gambar 3.19 Aktivitas Intervensi Mesin <i>Rotary</i>	163
Gambar 3.20 Tabel <i>Quality Risk Management</i>	166
Gambar 3.21 Format <i>Renewal SOP</i>	168

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1	Contoh Identifikasi CQA pada MPD 53
Tabel 3.2	Contoh Identifikasi Hubungan CMA API terhadap CQA Sediaan Tablet 54
Tabel 3.3	Contoh Penilaian Hubungan CPP terhadap CQA Sediaan Tablet 55
Tabel 3.4	Contoh Penilaian Hubungan CMA Bahan Kemasan Primer terhadap QCA Produk 58
Tabel 3.5	Tahapan Validasi Proses Tablet X 64
Tabel 3.6	Hasil Parameter Uji Validasi Proses Tablet X..... 71
Tabel 3.7	Rencana Pengambilan Sampel Studi <i>Holding Time Dry Syrup</i> Produk Y 75
Tabel 3.8	Rencana Pengambilan Sampel Studi Pencampuran Produk Injeksi Z di Mesin T 81
Tabel 3.9	Hasil Uji Kadar Bahan Aktif Studi Pencampuran Produk Injeksi Z di Mesin T 83
Tabel 3.10	Matriks Sandingan Bahan Baku Sefadrokasil Monohidrat 90
Tabel 3.11	Contoh Sistem Kromatografi pada KCKT 96
Tabel 3.12	Contoh Sistem Kromatografi pada KLT 96
Tabel 3.13	Contoh Sistem Kromatografi pada GC..... 97
Tabel 3.14	Contoh Penimbangan Sampel pada Uji Akurasi 102
Tabel 3.15	Tabel Urutan Injeksi..... 103
Tabel 3.16	Perhitungan Pemipetan Sampel Linieritas..... 107
Tabel 3.17	Pemenuhan Aspen CPOB pada Gudang Obat Jadi 117
Tabel 3.18	<i>Flow Process</i> Kegiatan di Gudang Obat Jadi..... 121
Tabel 3.19	<i>Flow Process Sampling QA</i> terhadap Produk Jadi..... 126
Tabel 3.20	<i>Flow Process</i> Penataan Produk <i>Toll-Out</i> 130
Tabel 3.21	Target Kegiatan..... 141

	Halaman
Tabel 3.22 Tabel Anakonda	141
Tabel 3.23 Analisa Kondisi yang Ada.....	157
Tabel 2.24 GAP <i>Analysis</i> Ruang WIP terhadap CPOB.....	161

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1	SUCU Mesin Granulasi 188
Lampiran 2	<i>Logbook</i> Peminjaman <i>Tools</i> SUCU Mesin Cetak Tablet 189
Lampiran 3	Contoh Formulir CAPA di Logistik 190
Lampiran 4	Sertifikat Kompetensi Apoteker Preseptor 191