

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. DANKOS FARMA

**Jalan Rawagatel Blok III-S Kavling 35-40, Kawasan Industrial
Pulogadung, Kel. Jatinegara, Kec. Cakung, Kota Jakarta Timur,
Provinsi DKI Jakarta, 13930**

12 SEPTEMBER – 11 NOVEMBER 2022



DISUSUN OLEH:

Aura Yunita Cantika D., S. Farm	2448721089
Maria Rindang P., S.Farm	2448721108
Ni Putu Pirna W., S.Farm	2448721115
Virginia Chrysanta M. R. P., S.Farm	2448721134

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

2022

**LEMBAR PENGESAHAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA**

Jalan Rawagatel Blok III-S Kavling 35-40, Kawasan Industrial
Pulogadung, Kel. Jatinegara, Kec. Cakung, Kota Jakarta Timur,
Provinsi DKI Jakarta, 13930

12 SEPTEMBER – 11 NOVEMBER 2022

DISUSUN OLEH:

Aura Yunita Cantika D., S. Farm
NRP. 2448721089

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Wijayanti, S.Farm.
Manager Analytical Development
No. STRA:
19860918/STRA/UMS/2009/220929

Pembimbing II,

apt. Henry K. S. S.Si., M.Si.
NIK: 241.97.0283

**LEMBAR PENGESAHAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA**

**Jalan Rawagatel Blok III-S Kavling 35-40, Kawasan Industrial
Pulogadung, Kel. Jatinegara, Kec. Cakung, Kota Jakarta Timur,
Provinsi DKI Jakarta, 13930**

12 SEPTEMBER – 11 NOVEMBER 2022

DISUSUN OLEH:

**Maria Rindang P., S.Farm
NRP. 2448721108**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Dini Andyaniti, S.Farm,
Technical Service Line Supervisor
No. SKA 12.5466/PP.IAI-APTFI/X/2019

apt. Henry K. S. S.Si., M.Si.
NIK: 241.97.0283

**LEMBAR PENGESAHAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA**

**Jalan Rawagatel Blok III-S Kavling 35-40, Kawasan Industrial
Pulogadung, Kel. Jatinegara, Kec. Cakung, Kota Jakarta Timur,
Provinsi DKI Jakarta, 13930**

12 SEPTEMBER – 11 NOVEMBER 2022

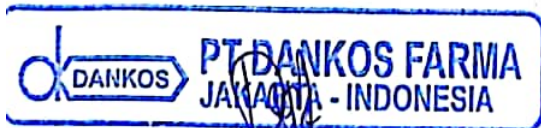
DISUSUN OLEH:

**Ni Putu Pirna W., S.Farm
NRP. 2448721115**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



**apt. Dessica Natalia Panjaitan, S.Farm.
QA PQR and Cleaning Validation Supervisor
No. SKA 02.1362/PP.IAI-APTFI/XI/2019**

Pembimbing II,

**apt. Henry K. S. S.Si. M.Si.
NIK: 241.97.0283**

**LEMBAR PENGESAHAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA**

**Jalan Rawagatel Blok III-S Kavling 35-40, Kawasan Industrial
Pulogadung, Kel. Jatinegara, Kec. Cakung, Kota Jakarta Timur,
Provinsi DKI Jakarta, 13930**

12 SEPTEMBER – 11 NOVEMBER 2022

DISUSUN OLEH:

**Virginia Chrysanta M. R. P., S.Farm
NRP. 2448721134**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Dian Eka Permanasari Dsa, S.Farm,
Technical Service Line Supervisor
No. SKA 13.3800/PP.IAI-APTFV/III/2018

Pembimbing II,

apt. Henry K. S. S.Si., M.Si.
NIK: 241.97.0283

LEMBAR PENYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

LAPORAN PKPA

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

1. Nama : Aura Yunita Cantika S., S.Farm
NRP : 2448721089
2. Nama : Maria Rindang P., S.Farm
NRP : 2448721108
3. Nama : Ni Putu Pirna W., S.Farm
NRP : 2448721115
4. Nama : Virginia Chrysanta M.R.P., S.Farm
NRP : 2448721134

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Dankos Farma, Tbk.

Alamat : Jalan Rawagatel Blok III-S Kavling 35-40, Kawasan Industrial Pulogadung, Kel. Jatinegara, Kec. Cakung, Kota Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta, 13930.

Waktu : 12 September – 11 November 2022

Untuk dipublikasikan di internet atau media lain, yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 26 Januari 2023



Maria Rindang P., S.Farm
NRP. 2448721108

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa, yang telah memberikan rahmat-Nya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Dankos Farma, Tbk pada tanggal 12 September – 11 November 2022 dengan baik dan lancar.

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat-Nya, penulis dapat melaksanakan dan menyelesaikan kegiatan PKPA dengan lancar.
2. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. apt. Sumi Wijaya, Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah memberikan dukungan dan arahan dari awal proses pelaksanaan PKPA ini.
6. apt. Wijayanti S.Farm apt. selaku pembimbing di industri bagian dari PT. Dankos Farma, Tbk. yang telah memberikan

kesempatan melaksanakan PKPA dan membimbing penulis dalam melaksanakan PKPA dan menyelesaikan laporan.

7. apt. Dini Andyanti, S.Farm. selaku pembimbing di industri bagian *Technical Service Line Supervisor* dari PT. Dankos Farma, Tbk. yang telah sabar dan telaten dalam mendampingi dan membimbing penulis menjalankan PKPA serta menyelesaikan laporan.
8. apt. Dessica Natalia P., S.Farm. selaku *Quality Assurance Supervisor* dari PT. Dankos Farma, Tbk. yang telah mendampingi dan memberikan pembelajaran selama proses melaksanakan PKPA dan menyelesaikan laporan.
9. apt. Dian Eka P. D, S.Farm. selaku *Technical Service Line Supervisor* dari PT. Dankos Farma, Tbk. yang telah sabar memberikan bimbingan dan dampingan selama melaksanakan PKPA dan penyelesaian laporan.
10. apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si. Selaku Pembimbing Internal yang telah mendampingi dan memberikan arahan dari awal hingga terselesaikannya laporan ini.
11. Seluruh *staff* di PT. Dankos Farma Tbk. yang dengan baik hati mengajarkan banyak hal dan membantu penulis dalam melaksanakan PKPA.
12. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker atas ilmu dan bimbingannya kepada mahasiswa apoteker angkatan LIX.
13. Orang tua dan seluruh keluarga yang selalu mendukung baik secara materil maupun moril, sehingga penulis dapat

menyelesaikan rangkaian proses pada kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

14. Teman-teman Apoteker LIX atas dukungan, bantuan, dan kekompakan sehingga penulis dapat menyelesaikan kegiatan PKPA.
15. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu atas doa dan dukungannya.

Penulis menyadari Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini masih banyak kekurangan. Oleh karena itu kritik dan saran sangat dibutuhkan agar laporan ini dapat diperbaiki dan disempurnakan sehingga dapat menjadi lebih baik. Akhir kata, semoga laporan ini dapat memberikan manfaat.

Surabaya, 26 Januari 2023

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	xi
DAFTAR LAMPIRAN	xiii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	2
BAB II TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1 Sejarah singkat PT Dankos Farma, Tbk.	4
2.2 Visi dan Misi PT Dankos Farma, Tbk.	6
2.3 Tata Letak	7
2.4 Struktur Organisasi.....	11
2.5 Personalia	11
2.5.1 <i>Departemen Research and Development</i>	11
2.5.2 <i>Technical Service</i>	18
2.5.3 MSTD	24
2.5.4 Produksi	25
2.5.5 <i>Quality Assurance (QA)</i>	28
2.5.6 <i>Quality Control (QC)</i>	31
2.5.7 <i>Quality System and Compliance (QSC)</i>	34
2.5.8 Logistik	39
2.5.9 Departemen Teknik	45
2.6 Tinjauan Pemenuhan Aspek CPOB.....	50
2.6.1 Manajemen Mutu.....	50
2.6.2 Bangunan dan Fasilitas	51

Halaman

2.6.3	Sarana Penunjang Kritis.....	55
2.6.4	Alur Proses Produksi	59
2.6.5	Kegiatan Pemastian Mutu	62
2.6.6	Kegiatan Pengawasan Mutu.....	64
2.6.7	Proses Pengembangan Produk.....	66
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN		69
3.1	R&D – Aura Yunita Cantika D. (2448721089)	69
3.1.1	Latar Belakang	69
3.1.2	Tujuan	69
3.1.3	Hasil Kegiatan	70
3.1.4	Kesimpulan	80
3.2	<i>Technical Service</i> – Maria Rindang Pratiwi (2448721108)..	80
3.2.1	<i>Master Production Document</i>	80
3.2.2	<i>Trial Running</i> Mesin Kemas	88
3.2.3	Validasi Proses	91
3.3	<i>Technical Service</i> - Virginia Chrysanta (2448721134)	97
3.3.1	<i>Master Production Document (MPD)</i> Sediaan <i>Dry Sirup</i>	97
3.3.2	<i>Master Production Document</i> Sediaan Injeksi Vial Obat X.....	109
3.3.3	<i>Master Production Document</i> Sediaan Kapsul X ...	116
3.3.4	<i>Studi Trial</i> Cangkang Kapsul <i>ex. Y</i> pada Obat X Kapsul.....	119
3.3.5	Protokol Proses <i>Robustness</i> Sediaan Injeksi Ampul X.....	127
3.4	<i>Quality Assurance</i> - Ni Putu Pirna (2448721115).....	130
3.4.1	<i>Product Quality Review</i> Tablet X 25 mg.....	130

Halaman

BAB IV PEMBAHASAN	151
4.1 Sistem Mutu	151
4.2 Personalia	152
4.3 Bangunan dan Fasilitas	153
4.4 Peralatan.....	154
4.5 Produksi	156
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	158
4.7 Pengawasan Mutu.....	159
4.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok.....	161
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk	162
4.10 Dokumentasi	163
4.11 Kegiatan Alih Daya	166
4.12 Kualifikasi dan Validasi.....	166
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	168
5.1 Kesimpulan	168
5.2 Saran	168
DAFTAR PUSTAKA.....	170
LAMPIRAN.....	171

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Analisis Menggunakan <i>Conductivity Detector</i>	70
Tabel 3.2 Kelebihan dan Kekurangan <i>Conductivity Detector</i> dan AAS	71
Tabel 3.3 Perbandingan Formula Bahan Aktif A.....	81
Tabel 3.4 <i>Critical Quality Attribute (CQA)</i> Sediaan X dan Y	83
Tabel 3.5 <i>Critical Material Attribute (CMA)</i>	87
Tabel 3.6 Rancangan Pengambilan Sampel.....	89
Tabel 3.7 Kriteria Penerimaan	89
Tabel 3.8 Hasil Studi <i>Cartoning</i>	89
Tabel 3.9 Hasil <i>Running Doos</i>	90
Tabel 3.10 Formula Obat Y Tablet	92
Tabel 3.11 Kesesuaian Persyaratan Pengujian Tablet.....	94
Tabel 3.12 CQA <i>Dry Sirup X</i> pada MPD.....	101
Tabel 3.13 Contoh <i>Critical Material Attribute (CMA)</i> Bahan Aktif terhadap CQA Produk Dry Sirup X .	103
Tabel 3.14 Contoh <i>Critical Material Attribute (CMA)</i> Eksipien terhadap CQA Produk Dry Sirup X	103
Tabel 3.15 Justifikasi <i>Critical Material Attribute (CMA)</i> Bahan Aktif dan Eksipien pada Produk <i>Dry Sirup X</i>	105
Tabel 3.16 Contoh <i>Critical Process Parameter (CPP)</i> terhadap CQA Produk Dry Sirup X	106
Tabel 3.17 CMA kemasan primer terhadap CQA produk <i>Dry Sirup X</i>	107

Tabel 3.18	Justifikasi CMA kemasan primer terhadap CQA produk <i>Dry Sirup</i>	107
Tabel 3.19	Contoh CQA Injeksi Vial X pada MPD.....	110
Tabel 3.20	Contoh <i>Critical Material Attribute</i> (CMA) Bahan Aktif terhadap CQA Produk Injeksi Vial X	112
Tabel 3.21	Contoh <i>Critical Material Attribute</i> (CMA) Eksipien terhadap CQA Produk Injeksi Vial X	112
Tabel 3.22	Justifikasi <i>Critical Material Attribute</i> (CMA) Bahan Aktif dan Eksipien pada Produk Injeksi Vial X.....	113
Tabel 3.23	Contoh <i>Critical Process Parameter</i> (CPP) dan justifikasi terhadap CQA Produk Injeksi Vial X..	114
Tabel 3.24	Contoh CMA kemasan primer terhadap CQA produk Injeksi Vial X.....	115
Tabel 3.25	Justifikasi CMA kemasan primer terhadap CQA produk Injeksi Vial X.....	115
Tabel 3.26	Contoh CQA Kapsul X pada MPD	116
Tabel 3.27	Contoh <i>Critical Material Attribute</i> (CMA) Bahan Aktif terhadap CQA Produk Kapsul X	116
Tabel 3.28	Contoh <i>Critical Material Attribute</i> (CMA) Eksipien terhadap CQA Produk Kapsul X	117
Tabel 3.29	Justifikasi <i>Critical Material Attribute</i> (CMA) Bahan Aktif dan Eksipien pada Produk Kapsul X.....	117
Tabel 3.30	Contoh <i>Critical Process Parameter</i> (CPP) dan justifikasi terhadap CQA Produk Kapsul X	118
Tabel 3.31	Contoh CMA kemasan primer terhadap CQA produk Kapsul X	118
Tabel 3.32	Perbandingan MSI Hasil Trial dengan <i>Batch</i> Komerisial	121

Tabel 3.33	Hasil Pengujian Distribusi Ukuran Partikel MSI Titik A	121
Tabel 3.34	Hasil Pengujian Distribusi Ukuran Partikel MSI Titik B.....	121
Tabel 3.35	Perbandingan Ukuran Dimensi Cangkang Kapsul Trial dengan Spesifikasi Dankos	126
Tabel 3.36	Hasil Pengukuran Bobot Cangkang Kosong	126
Tabel 3.37	Rekomendasi Pelebaran Spesifikasi Cangkang Kapsul	127
Tabel 3.38	<i>Scope</i> Produk	132
Tabel 3.39	Proses Produk	133
Tabel 3.40	Kemasan Produk	134
Tabel 3.41	Bets ditolak	134
Tabel 3.42	Bets yang dikerjakan Ulang	134
Tabel 3.43	Kasus OOS	135
Tabel 3.44	Kasus OOT	135
Tabel 3.45	Spesifikasi Registrasi Tablet X.....	136
Tabel 3.46	Berat Individu Tablet	136
Tabel 3.47	Waktu Hancur Tablet	137
Tabel 3.48	Keseragaman Kandungan Bahan Aktif.....	138
Tabel 3.49	Disolusi Tablet X.....	138
Tabel 3.50	<i>Statistical Evaluation of API content</i>	139
Tabel 3.51	<i>Accelerated Stability Study</i>	140
Tabel 3.52	<i>Long term Stability Study</i>	141
Tabel 3.53	<i>Follow-Up Stability Study</i>	141
Tabel 3.54	<i>Follow Up Stability Study</i>	141
Tabel 3.55	<i>Accelerated Stability Study</i>	142
Tabel 3.56	Peralatan yang digunakan.....	143

Tabel 3.57	Sistem Pendukung yang Terlibat	144
Tabel 3.58	Alat yang digunakan Dalam Pengujian.....	144
Tabel 3.59	Validasi Metode Analisa	144
Tabel 3.60	<i>Up Date</i> Proses Validasi	145
Tabel 3.61	Validasi Prosedur Pembersihan	145
Tabel 3.62	Validasi Media Fill Terbaru	145
Tabel 3.63	<i>Audit at the Site by Authority</i>	146
Tabel 3.64	Audit Eksternal	146

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Tata letak bangunan PT. Dankos Farma 7
Gambar 2.2	Struktur Organisasi PT. Dankos Farma 11
Gambar 2.3	Struktur Organisasi R&D Lab 2 11
Gambar 2.4	Struktur Departemen <i>Technical Service</i> 22
Gambar 2.5	Struktur <i>Quality Assurance</i> 28
Gambar 2.6	Struktur Departemen <i>Quality Control</i> (QC)..... 31
Gambar 2.7	Struktur Departemen <i>Quality System</i> (QSC)..... 34
Gambar 2.8	Struktur Departemen Teknik (<i>Engineering</i>)..... 45
Gambar 2.9	Contoh konsep dasar dan desain untuk sistem pengolahan air..... 57
Gambar 2.10	Alur pengembangan produk di PT Dankos Farma . 66
Gambar 2.11	Contoh Assessment (QTPP)..... 67
Gambar 3.1	Lokasi 3 Titik Sampling 93
Gambar 3.2	Grafik Perbandingan Distribusi Ukuran Partikel..... 122
Gambar 3.3	Grafik Perbandingan Hasil Trial dengan Spesifikasi Dankos pada Ukuran <i>Body</i> Cangkang Kapsul..... 123
Gambar 3.4	Grafik Perbandingan Hasil Trial dengan Spesifikasi Dankos pada Ukuran Cap Cangkang Kapsul 123
Gambar 3.5	Grafik Perbandingan Hasil Trial dengan Spesifikasi Dankos pada Ukuran Panjang Sebelum <i>Locking</i> 124
Gambar 3.6	Grafik Perbandingan Hasil Trial dengan Spesifikasi Dankos pada Ukuran Panjang Sesudah <i>Locking</i> 124

Gambar 3.7	Grafik Perbandingan Hasil Trial dengan Spesifikasi Dankos pada Ukuran Diameter <i>Body</i>	125
Gambar 3. 8	Grafik Perbandingan Hasil Trial dengan Spesifikasi Dankos pada Ukuran Diameter Cap...	125
Gambar 3.9	Diagram <i>Fishbone</i>	130

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
LAMPIRAN 1 SERTIFIKAT KOMPETENSI.....	171