

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. DEXA MEDICA

JL. LETJEN BAMBANG UTOYO NO. 138

PALEMBANG

1 AGUSTUS 2017 – 29 SEPTEMBER 2017



PERIODE XLIX

DISUSUN OLEH:

AGNESTASIA WIDIA KURNIAWATI, S.Farm.

NRP. 2448716085

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

2017

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. DEXA MEDICA
JL. LETJEN BAMBANG UTOYO NO. 138
PALEMBANG
1 AGUSTUS 2017 – 29 SEPTEMBER 2017

DISUSUN OLEH:
AGNESTASIA WIDIA KURNIAWATI, S.Farm.
NRP. 2448716085

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


Kahar Gantar, S.Si., MM., Apt.
Personnel & GA Manager
PT. DEXA MEDICA
SKA.00.1741/PP.IAI/XII/2016

Pembimbing II,


Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Sc., Apt.
NIK. 241.01.0501

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Agnestasia Widia K, S.Farm.

NRP : 2448716085

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Dexe Medica

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

Waktu pelaksanaan : 1 Agustus – 29 September 2017

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, September 2017

Yang menyatakan



Agnestasia Widia Kurniawati, S.Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan karuniaNya sehingga penulis dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di PT. Dexa Medica Palembang yang dilaksanakan pada 1 Agustus hingga 29 September 2017 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.

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 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 *Personnel and General Affairs Manager* dan selaku pembimbing I yang telah berkenan meluangkan waktu dan memberikan bimbingan selama PKPA.

4. Indra Gunawan, S.T. selaku *Management Representative Manager* dan pembimbing dalam mengerjakan tugas khusus yang telah memberi kesempatan untuk melaksanakan PKPA pada bagian Sistem Audit dan Dokumentasi di PT. DEXA Medica.
5. Dr. Y. Lannie Hadiesoewignyo, M.Sc., 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.
6. 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.
7. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D, Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan izin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
8. Elisabeth Kasih, S. Farm, M. Farm. Klin., Apt selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini.
9. Mbak Riska, Mbak Nuri dan Mas Hafiz selaku admin dan staf di bagian Sistem Audit dan Dokumentasi yang senantiasa

membantu dalam kelancaran PKPA serta memberi saran yang berguna untuk kelancaran tugas khusus.

10. Seluruh karyawan PT. Dexa Medica yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)
11. Papa Yohanes Bosco, Mama Tetty Theresiawati, serta kakak-kakak saya, Steven Wirahadi Kusuma, Patricia Widia Kartikasari dan Laurentia Widia Kristiyanti yang telah menyayangi, mendampingi, memberikan doa dan semangat kepada penulis.
12. Bang Jack selaku pengelola Mess yang senantiasa memberi perhatian, memberi arahan, membantu dalam kesulitan, berbagi cerita dan pengalaman, serta menghibur selama di Mess.
13. Kakak-kakak mess : Kak Sandi, Kak Fadil, Kak Rima, Kak Buca, Kak Heppy, Kak Arya, Kak Gaby, Kak Jeffry, Kak Yoga dan Kak Hanif yang senantiasa membantu memberi arahan dan masukan, memberi semangat, membagi ilmu serta menghibur selama di Mess.
14. Lailatun Ni'mah yang telah menemani, memberi semangat memberi bantuan dan menjadi sahabat yang baik serta kesediaannya untuk mendengarkan keluh kesah penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Dexa Medica
15. Rinaldo dan Aan Firmanda dari Universitas Pancasila yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) serta berbagi ilmu bersama di PT Dexa Medica

16. Teman-teman apoteker 49 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) mayor di industri dan rumah sakit.

Dengan keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang.

Penulis juga memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata- kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, September 2017

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	v
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan PKPA	4
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	8
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	11
2.8 Departemen Produksi	12
2.9 Departemen Quality	28
2.10 Sistem, Audit dan Dokumentasi.....	43
2.11 Departemen Supply Chain	46
2.12 Keselamatan Kerja dan Kesehatan Lingkungan.	57
2.13 Departemen Teknik.....	64
BAB III TUGAS KHUSUS.....	71
3.1 Pendahuluan.....	71

3.2	Tinjauan Pustaka	74
3.3	Metode Pelaksanaan.....	92
3.4	Hasil dan Pembahasan	93
3.5	Kesimpulan	122
3.6	Saran	122
3.7	Daftar Pustaka.....	123
BAB IV PEMBAHASAN		125
4.1	Manajemen Mutu	126
4.2	Personalialia.....	128
4.3	Bangunan dan Fasilitas	129
4.4	Peralatan.....	131
4.5	Sanitasi dan Higiene	134
4.6	Produksi	135
4.7	Pengawasan Mutu	140
4.8	Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit & Persetujuan Pemasok	142
4.9	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	143
4.10	Dokumentasi	144
4.11	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak ..	145
4.12	Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi	146
BAB V KESIMPULAN		148
BAB VI SARAN		150
DAFTAR PUSTAKA.....		151
LAMPIRAN		152

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Dexa Medica	10
2.2 Alur Penerimaan Bahan Aktif, Bahan Baku dan Bahan Pengemas	52
2.3 Alur Pengeluaran Bahan Baku Untuk Produksi	55
3.1 Alur Proses Audit Internal di PT. Dexa Medica.....	98
3.2 Alur Proses Tindak Lanjut Audit Internal dan Penentuan CAPA di PT. Dexa Medica	102

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
4.1. Hasil Rangkuman Ketidaksesuaian Berulang di Departemen PGA (<i>Personnel & General Affairs</i>).....	106
4.2 Hasil Rangkuman Ketidaksesuaian Berulang di Departemen PGA (<i>Personnel & General Affairs</i>).....	111
4.3 Hasil Rangkuman Ketidaksesuaian Berulang di Departemen <i>Technical Service</i>	114
4.4 Hasil Rangkuman Ketidaksesuaian Berulang di Departemen K3L	119

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Struktur Organisasi PT. Dexa Medica Palembang	152