

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. DEXA MEDICA

JL. LETJEN BAMBANG UTOYO NO. 138

PALEMBANG

1 AGUSTUS – 29 SEPTEMBER 2017



PERIODE XLIX

DISUSUN OLEH :

LAILATUN NI'MAH, S.Farm.

2448716102

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

2018

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

DISUSUN OLEH :
LAILATUN NI'MAH, S.Farm.
2448716102

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

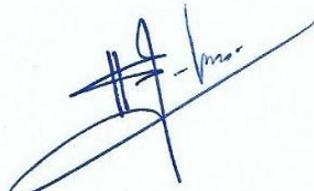
DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,

Pembimbing II,



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


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

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : Lailatun Ni'mah, S.Farm.

NPM : 2448716102

Menyetujui Laporan PKP saya :

Di : PT. Dexa Medica

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

Waktu Pelaksanaan : 1 Agustus – 29 September 2017

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, September 2017

Yang menyatakan,



Lailatun Ni'mah, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karuniaNya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PSPA) di PT. Dexe Medica yang berlangsung pada tanggal 1 Agustus hingga 29 September 2017 dengan baik. Pelaksanaan PSPA ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabayadan meruapkan bentuk penerapan dari segala ilmu kefarmasian yang diterima selama masa perkuliahan.

Pembuatan laporan PKPA ini tidak terlepas dari dukungan berbagai pihak, baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada pihak berikut.

1. Allah SWT yang telah memberikan kekuatan dan kejernihan pikiran yang luar biasa kepada penulis sehingga PKPA ini dapat terselesaikan dengan baik.
2. Ignatius Wim Prihandono, S.Si., MM., Apt. selaku *Head of Site Operations* PT. Dexe Medica yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan PKPA di PT. Dexe Medica.
3. Kahar Gentar, S.Si., MM., Apt. selaku pembimbing dan *Personnel & General Affair* di PT. Dexe Medica Palembang yang senantiasa membimbing dan memberi arahan selama pelaksanaan PKPA.
4. Vincencius Hendra Setya Nughraha, S.Si., Apt. selaku *Manager Quality Control* yang telah memberikan kesempatan

kepada penulis untuk mengerjakan tugas khusus di departemen *quality control* serta memberikan saran dan masukan yang membantu penulis dalam mengerjakan tugas khusus.

5. Muhammad Mustaqim, S.Si. dan M. Agil Adhitrya Putra, S.Farm. Apt. selaku pembimbing tugas khusus yang telah bersedia meluangkan waktu dan pikiran dalam membimbing penulis menyelesaikan tugas khusus.
6. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt. selaku pembimbing sekaligus koordinator PKPA Industri Farmasi yang telah meluangkan waktu untuk memberikan arahan dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA.
7. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas dan bantuan dalam penyusunan naskah skripsi ini.
8. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang selalu memberikan dorongan, nasihat dan semangat kepada penulis selama menuntut ilmu di jenjang Strata-1 Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA ini.
10. Seluruh pemberi materi selama PKPA di PT. Dexa Medica yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan ilmu tentang dunia Industri Farmasi.
11. Agnestasia Widia Kurniawati yang telah bersama-sama berjuang dan saling mendukung dalam menyelesaikan seluruh kegiatan PKPA di Industri ini.

12. Rinaldo dan Aan Firmanda dari Universitas Pancasila yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Dexe Medica
13. Ayah dan Ibu yang senantiasa memberikan dukungan, doa dan perhatian selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA ini.
14. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLIX yang saling memberikan semangat selama menempuh pendidikan Profesi Apoteker, serta pihak lain yang turut membantu demi kelancaran PKPA ini.

Semoga laporan PKPA di PT. Dexe Medica ini dapat memberikan pengetahuan dan informasi bagi berbagai pihak demi meningkatkan pengetahuan tentang pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

Surabaya, September 2017

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR LAMPIRAN.....	viii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan PKPA.....	3
1.3. Manfaat PKPA.....	3
BAB 2 TINJAUAN TENTANG PT. DEXA MEDICA.....	4
2.1 Sejarah Dan Perkembangan PT. DexaMedica.....	4
2.2 Visi dan Misi PT. Dexa Medica.....	7
2.3 Kompetensi dan Nilai Dasar PT. Dexa Medica.....	7
2.4 Logo PT. Dexa Medica.....	9
2.5 Lokasi dan Bangunan.....	10
2.6 Departemen Produksi.....	10
2.6.1 Unit Produksi Reguler.....	11
2.6.2 Unit Produksi Sefalosporin.....	21
2.7 Departemen <i>Quality</i>	23
2.7.1 <i>Quality Control</i>	24
2.7.2 <i>Quality Validation</i>	28
2.7.3 <i>Quality Compliance</i>	31
2.7.4 <i>Technical Service</i>	34
2.8 Sistem, Audit dan Dokumentasi.....	35
2.9 Keselamatan, Kesehatan Kerja dan Lingkungan.....	38
2.10 Departemen <i>Supply Chain</i>	45

2.10.1 Logistik.....	45
2.10.2 <i>Demand Supply Planning</i>	51
2.11 Departemen Teknik	52
BAB 3 TUGAS KHUSUS.....	58
3.1. Pendahuluan	58
3.1.1. Latar Belakang	58
3.1.2. Tujuan	59
3.1.3. Manfaat	59
3.2. Tinjauan Pustaka	60
3.2.1. <i>Quality Control</i>	60
3.2.2. <i>Skip Testing</i>	60
3.2.3. Kapabilitas Proses	63
3.3. Metode Pelaksanaan.....	65
3.4. Pembahasan.....	66
3.5. Kesimpulan dan Saran.....	68
3.6. Daftar Pustaka	68
BAB 4 PEMBAHASAN	70
4.1. Manajemen Mutu	71
4.2. Personalia.....	72
4.3. Bangunan dan Fasilitas	74
4.4. Peralatan.....	76
4.5. Sanitasi dan <i>Hygiene</i>	79
4.6. Produksi	81
4.7. Pengawasan Mutu	84
4.8. Inspeksi Diri.....	87
4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	88
4.10. Dokumentasi	89

4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	91
4.12. Kualifikasi dan Validasi	91
BAB 5 KESIMPULAN	93
BAB 6 SARAN	94
DAFTAR PUSTAKA	95

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Logo PT. DexaMedica	9

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Struktur Organisasi PT. Dexa Medica Palembang	96