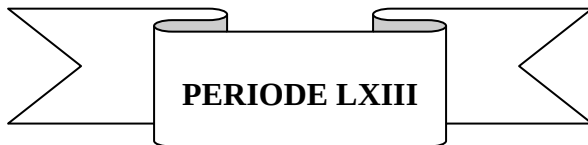


**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA
JALAN RAWAGATEL, NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 01 JULI 2024 - 30 AGUSTUS 2024**



DISUSUN OLEH :

IMELDA RINDIANTYAS, S.Farm

2448723097

MEGA FIDINA PUTRI, S.Farm

2448723110

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA
JALAN RAWAGATEL, NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG,
JAKARTA TIMUR
PERIODE 01 JULI 2024 - 30 AGUSTUS 2024**

**DISUSUN OLEH :
IMELDA RINDIANTYAS, S. Farm
2448723097**

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I



**apt. Ni Luh Kade Parimita U., S.Farm
Technical Support Supervisor
15.6501/PP.1A1/VIII/2013**

Pembimbing II

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'I' followed by a horizontal line and a small flourish.

**apt. Dra. Idajani H, MS.
NIK. 241.81.0083**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA
JALAN RAWAGATEL, NO. 35-40, KAWASAN INDUSTRI PULOGADUNG,
JAKARTA TIMUR
PERIODE 01 JULI 2024 - 30 AGUSTUS 2024**

**DISUSUN OLEH :
MEGA FIDINA PUTRI, S. Farm
2448723110**

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I

Pembimbing II



**apt. Reigiskha Hermandanie S., S.Farm
PIC Production**

**apt. Dra. Idajani H, MS.
NIK. 241.81.0083**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**

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

1. Nama : Imelda Rindiantyas
NRP : 2448723097
2. Nama : Mega Fidina Putri
NRP : 2448723110

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Dankos Farma
Alamat : Jalan Rawagatel No. 35-40, Kawasan Industri
Pulogadung, Jakarta Timur
Waktu : 01 Juli 2024 - 30 Agustus 2024

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, 11 November 2024



Imelda Rindiantyas

2448723097

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat dan rahmat-Nya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Dankos Farma pada tanggal 01 Juli-30 Agustus 2024 dapat terselesaikan. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan salah syarat untuk menyelesaikan program studi profesi apoteker dan memperoleh gelar apoteker pada Program Apoteker Fakultas Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan berkat bantuan dan kerja sama dari banyak pihak, baik dari dalam maupun luar universitas. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa syukur dan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. Prof. Dr. apt. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M. Farm selaku ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Ibu apt. Dra. Idajani Hadinoto, Ms. selaku pembimbing internal yang telah banyak memberikan bimbingan, masukan dan petunjuk agar pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat berjalan dengan baik dan lancar.
5. apt. Ni Luh Kade Parimita Utami, S.Farm, apt. Reigiskha Hermandanie Surya, S.Farm, dan Ardityo Dimas Baskoro S.T., selaku pembimbing eksternal yang telah banyak

memberikan bimbingan, masukan dan petunjuk agar pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat berjalan dengan baik dan lancar.

6. Keluarga tercinta yang senantiasa memberikan semangat serta doa selama penulis menimba ilmu di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya hingga mampu menyelesaikan tugas akhir skripsi ini.
7. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LXIII yang telah berjuang bersama-sama dalam suka dan duka sampai tersusun dan terlaksananya laporan Praktek Kerja Profesi ini.
8. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi.

Semoga seluruh kebaikan yang telah diberikan oleh semua pihak mendapatkan balasan yang berlimpah dari Tuhan Yang Maha Esa. Akhir kata, penulis berharap agar tugas akhir ini dapat berguna untuk berbagai pihak yang memerlukannya.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	ix
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3. Manfaat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	5
2.1. Sejarah Singkat PT. Dankos Farma	5
2.2. Visi dan Misi Perusahaan	7
2.2.1. Logo PT. Dankos Farma	7
2.2.2. Visi dan Misi PT. Dankos Farma	8
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	10
2.3.1. <i>Personalia PT. Dankos Farma</i>	10
2.3.2. <i>Departemen Produksi</i>	11
2.3.3. <i>Departemen Logistik</i>	12
2.3.4. <i>Departemen Technical Service (TS)</i>	13
2.3.5. <i>Departemen Quality System Compliance (QSC)</i> ..	13
2.3.6. <i>Departemen Quality Assurance (QA)</i>	14
2.3.7. <i>Departemen Quality Control (QC)</i>	14
2.3.8. <i>Departemen Research and Development (R&D)</i> ..	15
2.3.9. <i>Departemen Manufacturing System & Technology Development (MSTD)</i>	16
2.3.10. <i>Departemen Engineering</i>	16

Halaman

2.3.11.	<i>Departemen Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	17
2.3.12.	<i>Departemen Project</i>	17
2.3.13.	<i>Departemen Finance and Accounting (FA)</i>	17
2.4.	Bangunan, Fasilitas dan Jenis Obat yang Diproduksi.....	18
2.5.	Tinjauan Terkait Departemen PT. Dankos Farma.....	23
2.5.1.	<i>Departemen Produksi</i>	23
2.5.2.	<i>Departemen Logistik</i>	41
2.5.3.	<i>Departemen Technical Service (TS)</i>	45
2.5.4.	<i>Departemen Quality System Compliance (QSC)</i> ...	47
2.5.5.	<i>Departemen Quality Assurance (QA)</i>	52
2.5.6.	<i>Departemen Quality Control (QC)</i>	57
2.5.7.	<i>Departemen Research and Development (R&D)</i> ..	59
2.5.8.	<i>Departemen Manufacturing System & Technology Development (MSTD)</i>	62
2.5.9.	<i>Departemen Engineering</i>	63
2.5.10.	<i>Departemen Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	65
2.5.11.	<i>Departemen Project</i>	66
2.5.12.	<i>Departemen Finance and Accounting (FA)</i>	66
2.6.	Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB	66
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN.....		76
3.1.	Tugas Khusus Departemen NBL Oral Line 01 TSUP (Technical Support) - Imelda Rindiantyas (2448723097).	76
3.1.1.	Tugas Khusus 1	76
3.1.2.	Tugas Khusus 2	80
3.1.3.	Tugas Khusus 3	82

Halaman

3.2.	Tugas Khusus Departemen NBL Oral <i>Line 01 Production Qualification</i> - Mega Fidina Putri (2448723110)	87
3.2.1.	Tugas Khusus 1	87
3.2.2.	Tugas Khusus 2	90
3.2.3.	Tugas Khusus 3	94
BAB 4	PEMBAHASAN	99
4.1.	Sistem Mutu Industri Farmasi	99
4.2.	Personalia	100
4.3.	Bangunan dan Fasilitas.....	102
4.4.	Peralatan	104
4.5.	Produksi.....	106
4.6.	Pengiriman dan Penyimpanan Obat yang Baik	107
4.7.	Pengawasan Mutu.....	109
4.8.	Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok	111
4.9.	Keluhan dan Penarikan Produk	113
4.10.	Dokumentasi.....	114
4.11.	Kegiatan Alih Daya	116
4.12.	Validasi dan Kualifikasi.....	117
BAB 5	KESIMPULAN	121
5.1.	Kesimpulan.....	121
5.2.	Saran.....	122
DAFTAR	PUSTAKA	123

DAFTAR TABEL

	Halaman
Gambar 2.1	Logo PT. Dankos Farma 7
Gambar 2.2	Struktur Organisasi di PT. Dankos Farma..... 11
Gambar 2.3	Struktur Organisasi Departemen Produksi NBL (a), Sefalosporin (b), Penisilin (c), NBL <i>Sterile Extention</i> - RTF (d) di PT. Dankos Farma 12
Gambar 2.4	Struktur Organisasi Departemen Logistik di PT. Dankos Farma 13
Gambar 2.5	Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i> (TS) di PT. Dankos Farma 13
Gambar 2.6	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality System Compliance</i> (QSC) di PT. Dankos Farma 14
Gambar 2.7	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA) di PT. Dankos Farma..... 14
Gambar 2.8	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> (QC) di PT. Dankos Farma 15
Gambar 2.9	Struktur Organisasi Departemen <i>Research and Development</i> (R&D) pada PT. Dankos Farma 15
Gambar 2.10	Departemen <i>Manufacturing System & Technology Development</i> (MSTD) pada PT. Dankos Farma.. 16
Gambar 2.11	Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i> PT. Dankos Farma 16
Gambar 2.12	Struktur Organisasi Departemen <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC) PT. Dankos Farma 17
Gambar 2.13	Struktur Organisasi Departemen <i>Project</i> PT. Dankos Farma 17
Gambar 2.14	Struktur Organisasi Departemen <i>Finance and Accounting</i> (FA) PT. Dankos Farma 18
Gambar 2.15	Alur Produksi Secara Umum di PT. Dankos Farma 25

Halaman

Gambar 2.16	Alur Proses Produksi Masing-Masing Line Berdasarkan Bentuk Sediaan	28
Gambar 2.17	Alur Proses Produksi NBL Oral Line 01	34
Gambar 2.21	Alur Proses Produksi <i>Hard</i> Kapsul di NBL Oral 3	36
Gambar 2.22	Alur Proses Produksi <i>Soft</i> Kapsul di NBL Oral 3	37
Gambar 2.23	Alur Proses Produksi Suspensi di NBL Oral 3....	37
Gambar 2.24	Pallet Super <i>Hygiene</i> di PT. Dankos Farma	42
Gambar 2.25	Data <i>Logger</i>	45
Gambar 2.26	Alur Sistem Audit Internal	52
Gambar 2.27	<i>Timeline</i> Proses Pengembangan Produk.....	59
Gambar 2.28	Alur Pengajuan <i>Work Request</i> Kepada Departemen Teknik	65
Gambar 2.29	Proses Pengolahan <i>Filtered Water</i>	71
Gambar 2.30	Proses Pengolahan <i>Purified Water</i>	72
Gambar 2.31	Proses Pengolahan WFI	73
Gambar 2.32	Proses Pengolahan Air Limbah dan Persyaratan Pembuangan Air Limbah Industri	75
Gambar 3.1	<i>Sheet Reminder Holding Time</i>	78
Gambar 3.2	<i>Sheet</i> Reminder Uji Produk	79
Gambar 3.3	<i>Reminder e-mail</i> yang terkirim	79
Gambar 3.4	<i>Script</i> yang Digunakan pada <i>Sheet</i>	79
Gambar 3.5	Hasil Materi <i>Training</i> pada Doratoon	82
Gambar 3.6	Template <i>Raport</i> Penilaian Personel	85
Gambar 3.7	Formulir Kualifikasi Personel.....	86
Gambar 3.8	Pengumpulan Data untuk Memudahkan Pemantauan.....	86
Gambar 3.9	Diagram <i>Grading</i> Personel	87

	Halaman
Gambar 3.10	Lokasi Pengambilan Sampel..... 92
Gambar 3.11	Volume Sampling Sesuai Kelas 95
Gambar 3.12	Penempelan Rodac Pada Dinding 96

DAFTAR GAMBAR

		Halaman
Tabel 2.1	Persyaratan IPC NBL Oral 3.....	38