

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA
JALAN RAWA GATEL, NO. 35-40
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 4 NOVEMBER-31 DESEMBER 2024**



DISUSUN OLEH:

ESTER ROSALINA ANGWIJAYA IROT, S.Farm.

2448724017

LULUS ANGGERENI, S.Farm.

2448724031

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA
JALAN RAWA GATEL, NO.35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 04 NOVEMBER – 31 DESEMBER 2024

DISUSUN OLEH:
ESTER ROSALINA ANGWIJAYA IROT, S.Farm.
NRP. 2448724017

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Renny Junetty U., S.Farm.
Production Manager Line 04
No. SKA.00.3363/PP.IAI/X/2018

apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK. 241.18.0993

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. DANKOS FARMA
JALAN RAWA GATEL, NO.35-40, KAWASAN INDUSTRI
PULOGADUNG, JAKARTA TIMUR
PERIODE 4 NOVEMBER – 31 DESEMBER 2024

DISUSUN OLEH:
LULUS ANGERENI, S.Farm.
NRP. 2448724031

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



PT DANKOS FARMA
JAKARTA - INDONESIA

apt. Fira Burhanisa Irawan, S.Farm.
QA Registration Supervisor
PT. Dankos Farma

apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK. 241.18.0993

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

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

1. Nama : Ester Rosalina Angwijaya Irot, S.Farm.
NRP : 2448724017
2. Nama : Lulus Anggereni, S.Farm.
NRP : 2448724031

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Dankos Farma
Alamat : Jalan Rawa Gatel No.35-40, Kawasan Industri,
Pulogadung, Jakarta Timur
Waktu Pelaksanaan : 4 November – 31 Desember 2024

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain
yaitu *Digital Library* Perpustakaan Unika 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, 5 Januari 2024



Ester Rosalina Angwijaya Irot, S.Farm.

2448724017

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan kasih karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Dankos Farma pada tanggal 4 November – 31 Desember 2024 dapat terselesaikan dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker merupakan salah satu persyaratan bagi mahasiswa Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Widya Mandala Surabaya untuk memperoleh gelar Apoteker dan dapat mempersiapkan para calon mahasiswa Apoteker dalam menghadapi dunia kerja nantinya.

Penulis menyadari bahwa PKPA dan penyusunan laporan ini tidak dapat terselesaikan tanpa dukungan, bantuan, bimbingan, dan nasehat dari berbagai pihak. Oleh karena itu penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dan berkontribusi dalam PKPA serta penyusunan laporan ini kepada:

1. apt. Renny Junetty Usmany, S.Farm selaku pembimbing I yang telah memberikan waktu, kesempatan, dan ilmu kepada penulis selama pelaksanaan PKPA
2. apt. Syafaria Ayu Meutia, S.Farm., apt. Amos Payungallo, S.Farm., apt. Natania Rahardja, S.Farm., apt. Hikmat Al-Hakim, S.Farm selaku pembimbing lapangan di Departemen Penicillin yang telah memberikan waktu, tenaga dan ilmu kepada penulis selama pelaksanaan PKPA dan proses penyusunan laporan.
3. apt. Fira Burhanisa Irawan, S.Farm selaku pembimbing I yang telah memberikan waktu, tenaga, pikiran, dan kesempatan selama PKPA
4. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu, tenaga, ilmu, serta masukannta kepada penulis selama pelaksanaan PKPA dan proses penyusunan laporan.

5. apt. Sumi Wijaya, Ph.D. selaku Rektor, Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi, apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kaprodi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku penasihat akademik yang selalu memberikan nasehat, motivasi, arahan serta bimbingan kepada penulis.
7. Seluruh dosen pengajar Apoteker Periode LXIV serta para praktisi yang telah membantu dan memberikan ilmu yang sangat berharga dan berguna untuk penulis.
8. Kedua orang tua serta keluarga besar yang selalu memberikan dukungan, doa, semangat dan motivasi kepada penulis.
9. Seluruh karyawan PT Dankos Farma yang memberikan bantuan, bimbingan, dan ilmu pengetahuan selama penulis melaksanakan PKPA
10. Teman-teman Apoteker Periode LXIV yang telah memberikan dukungan kepada penulis.
11. Semua pihak yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu yang telah memberikan bantuan dalam penyelesaian laporan ini.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari masih banyak kekurangan dalam penulisan laporan PKPA ini. Penulis sangat terbuka dalam menerima kritik dan saran yang dapat menyempurnakan laporan ini. Akhir kata, penulis berharap laporan PKPA ini dapat berguna untuk semua pihak yang memerlukan.

Jakarta, 31 Desember 2024

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Kegiatan	3
1.3 Manfaat Kegiatan	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM.....	5
2.1 Sejarah singkat PT. Dankos Farma	5
2.2 Visi dan Misi Serta Filosofi PT. Dankos Farma	7
2.2.1 Visi	7
2.2.2 Misi.....	7
2.2.3 Kalbe Panca Sradha.....	7
2.2.5 Kebijakan Mutu Dankos.....	8
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	9
2.3.1 Departemen produksi	10
2.3.2 Departemen logistik	11
2.3.3 Departemen Quality Assurance (QA)	12
2.3.4 Departemen Quality Control (QC).....	13
2.3.5 Quality System Compliance (QSC)	14
2.3.6 Departemen Research and Development (RnD)	15
2.4 Bangunan dan Fasilitas.....	18
2.5 Tinjauan terkait Departemen di PT. Dankos Farma.....	22
2.5.1 Departemen produksi	22

2.5.2	Departemen logistik	30
2.5.3	Departemen Quality Assurance (QA)	34
2.5.4	Departemen Quality Control (QC).....	36
2.5.5	Departemen Quality System Compliance (QSC).....	39
2.5.6	Departemen Research and Development (RnD).....	47
2.5.7	Departemen (MSTD).....	48
2.5.8	Departemen Technical Service (TS)	50
2.5.9	Departemen Engineering	51
2.6	Tinjauan Terkait Aspek CPOB di PT. Dankos Farma	52
2.6.1	Manajemen mutu.....	52
2.6.2	Sarana Penunjang Kritis	53
BAB 3	LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	62
3.1	Tugas Khusus Departemen Produksi Penicillin.....	62
3.1.1.	Tugas khusus 1	62
3.1.2.	Tugas khusus 2.....	69
3.1.3.	Tugas Khusus 3	72
3.2	Tugas Khusus Departemen QA Registrasi.....	77
3.2.1	Tugas Khusus 1	77
3.2.2	Tugas Khusus 2	83
BAB 4	PEMBAHASAN.....	86
4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi.....	86
4.2	Personalia.....	93
4.3	Bangunan dan Fasilitas	97
4.4	Peralatan	105
4.5	Produksi	110
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Yang Baik	130
4.7	Pengawasan Mutu	132
4.8	Inspeksi Diri.....	137

4.9	Keluhan dan Penarikan Produk.....	139
4.10	Dokumentasi	144
4.11	Kegiatan Alih Daya	150
4.12	Kualifikasi dan Validasi	152
BAB 5	KESIMPULAN DAN SARAN.....	162
5.1	Kesimpulan.....	162
5.2	Saran.....	162
DAFTAR PUSTAKA.....		164

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Produk yang diproduksi departemen Penicillin.....	29
Tabel 3.1 ANAKONDA	65
Tabel 3.2 ANAKONDA Reduce SUCU	73
Tabel 3.3 Timeline kegiatan	74
Tabel 3.4 SMED SUCU Siebler-Eco	75
Tabel 3.5 Contoh Matriks Sandingan Spesifikasi Bahan Baku (Talcum)...	78
Tabel 3.6 Contoh Matriks Sandingan Spesifikasi Obat Jadi (Kapsul Lepas Tunda Lansoprazole).....	79
Tabel 3.7 Contoh Gap Assesment Obat Albiotin.....	84
Tabel 4. 1 Penerapan sistem mutu industri farmasi di PT. Dankos Farma .	87
Tabel 4. 2 Penerapan personalia di PT. Dankos Farma.....	93
Tabel 4.3 Penerapan bangunan dan fasilitas di PT. Dankos Farma	98
Tabel 4.4 Penerapan peralatan di PT. Dankos Farma	105
Tabel 4.5 Penerapan produksi di PT. Dankos Farma	110
Tabel 4.6 Penerapan cara penyimpanan obat yang baik di PT. Dankos Farma	130
Tabel 4.7 Penerapan pengawasan mutu di PT. Dankos Farma.....	132
Tabel 4.8 Penerapan cara inspeksi di PT. Dankos Farma	137
Tabel 4.9 Penerapan cara keluhan dan penarikan produk di PT. Dankos Farma	139
Tabel 4.10 Penerapan dokumentasi di PT. Dankos Farma.....	144
Tabel 4.11 Penerapan kegiatan alih daya di PT. Dankos Farma	151
Tabel 4.12 Penerapan kualifikasi dan validasi di PT. Dankos Farma.....	152

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Dankos Farma.....	7
Gambar 2.2 Struktur organisasi PT. Dankos Farma secara umum	9
Gambar 2.3 Struktur organisasi departemen produksi PT. Dankos Farma .	10
Gambar 2.4 Struktur organisasi departemen logistik PT. Dankos Farma ...	11
Gambar 2.5 Struktur organisasi departemen Quality Assurance (QA) PT. Dankos Farma.....	12
Gambar 2.6 Struktur organisasi departemen Quality Control (QC) PT. Dankos Farma.....	14
Gambar 2.7 Struktur organisasi departemen Quality System Compliance (QSC) PT. Dankos Farma	15
Gambar 2.8 Struktur organisasi departemen Research and Development (RnD) PT. Dankos Farma	15
Gambar 2.9 Struktur organisasi Manufacturing System & Technology Development (MSTD) PT. Dankos Farma	16
Gambar 2.10 Struktur organisasi departemen Technical Service (TS) PT. Dankos Farma	16
Gambar 2.11 Struktur organisasi departemen Engineering PT. Dankos Farma	18
Gambar 2.12 Alur proses produksi secara umum PT. Dankos Farma	23
Gambar 2.13 Alur proses produksi di departemen penicillin	28
Gambar 2.14 Pallet di PT. Dankos Farma	32
Gambar 2.15 Data Logger	34
Gambar 2.16 Alur penanganan keluhan	44
Gambar 2.17 Alur penanganan audit internal.....	46
Gambar 2.18 Sistem pengolahan filtered water	54

Gambar 2.19 Sistem pengolahan purified water..... 55

Gambar 2.20 Sistem pengolahan water for injection (WFI)..... 56

Gambar 2.21 Sistem pengolahan pure steam generator (PSG)..... 57

Gambar 2.22 Sistem pengolahan air limbah..... 58

Gambar 3.1 Fulfillment pengisian e-SOP..... 64

Gambar 3.2 Root Cause Analysis 66

Gambar 3.3 Timeline kegiatan 67

Gambar 3.4 Progres pengisian e-SOP 68

Gambar 3.5 AM Checklist..... 71

Gambar 3.6 Root Cause Analysis 74