

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI
1 AGUSTUS 2016 – 30 SEPTEMBER 2016**



DISUSUN OLEH :

**DEIANIRA CHANDRIKARANI, S.Farm
NPM. 2448715311**

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

2016

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI
01 AGUSTUS – 30 SEPTEMBER 2016

DISUSUN OLEH :
DEIANIRA CHANDRIKARANI, S.Farm
NPM. 2448715311

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,




Yulianto Budi Susilo, S. Farm., Apt.
Production Operational Manager
PT. Ferron Par Pharmaceuticals

Pembimbing II,


Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt.

NIK. 241.01.0501

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Deianira Chandrikarani, S.Farm.

NPM : 2448715311

Menyetujui Laporan PKPA saya :

Di : PT. Ferron Par Pharmaceuticals

Alamat PKPA : Jababeka Industrial Estate I, Cikarang
Jalan Jababeka VI Blok J3, Bekasi

Waktu PKPA : 1 Agustus 2016 – 30 September 2016

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di Internet atau media lain (Digital
Library Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya) untuk sebatas
kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

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

Surabaya, September 2016



Deianira Chandrikarani, S. Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus yang selalu memberikan bimbingan dan penyertaanNya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Ferron Par Pharmaceuticals yang telah berlangsung mulai tanggal 1 Agustus hingga 30 September 2016 dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan dari ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama masa perkuliahan.

Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama pelaksanaan sampai dengan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA). Adapun pihak-pihak tersebut yaitu:

1. Tuhan Yesus Kristus yang selalu memberikan penulis kesehatan, bimbingan, penyertaan, dan kekuatan kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan baik.
2. Orang tua yang selalu memberikan dukungan, dorongan, semangat, dan kasih sayang yang tulus kepada penulis serta Deoga Pandyashiweswara yang selalu memberikan semangat sehingga penulis dapat menempuh dan menyelesaikan pelaksanaan PKPA dan pendidikan Apoteker dengan baik.
3. Pihak Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:
 - a. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
 - b. Senny Y. Esar, S.Si., M.Si., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya

- Mandala Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya Praktek Kerja Profesi Apoteker secara keseluruhan.
- c. Henry Kurnia S., M.Si., Apt. selaku koordinator Bidang Minat Industri yang telah membantu mengkoordinasikan industri-industri dalam pelaksanaan PKPA di Industri Farmasi.
 - d. Dr. Lannie Hadisoewignyo, S.Si., M.Si., Apt selaku pembimbing Praktek Kerja Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA.
4. Pihak PT. Ferron Par Pharmaceuticals:
- a. Pimpinan PT. Ferron Par Pharmaceuticals site Cikarang yang telah memberikan kesempatan pada penulis untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
 - b. Yulianto Budi Susilo, S.Farm., Apt selaku pembimbing dan *Production Manager* di PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang telah memberikan bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
 - c. Sul Arifin Agung Perdana, S.Farm., Apt. selaku pembimbing dan *Supervisor* Departemen Produksi Lini Steril 5 di PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang telah memberikan bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
 - d. Seluruh supervisor, staff, operator, dan karyawan PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang turut membantu dan berbagi pengalaman selama proses PKPA berlangsung.

- e. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu proses Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Ferron Par Pharmaceuticals.
- 5. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan ilmu sebagai bekal bagi penulis sehingga PKPA dapat berjalan dengan lancar.
- 6. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLVII yang selalu menemani dan berbagi ilmu, serta teman dan pihak lain yang turut membantu kelancaran PKPA Industri ini.

Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Ferron Par Pharmaceuticals dapat bermanfaat bagi banyak pihak dan dapat memberikan pengetahuan dan gambaran mengenai pekerjaan kefarmasian di Industri.

Cikarang, September 2016

Deianira Chandrikarani, S.Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	ix
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Sejarah, Visi dan Misi PT. Ferron Par Pharmaceuticals...	4
2.1.1 Sejarah PT. Ferron Par Pharmaceuticals	4
2.1.2 Visi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	9
2.1.3 Misi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	9
2.2 Lokasi dan Bangunan PT. Ferron Par Pharmaceuticals ...	11
2.2.1 Lokasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	11
2.2.2 Bangunan PT. Ferron Par Pharmaceuticals	12
2.2.3 Pembagian Kelas Area	14
2.3 Sistem Manejrial dan Struktur Organisasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	18
2.3.1 <i>Ferron Integrated System (FIS)</i>	18
2.3.2 Struktur Organisasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	20
2.4 Sarana Penunjang yang ada di PT. Ferron Par Pharmaceuticals	80
2.4.1 <i>Water System</i>	80

2.4.2	<i>Heating, Ventilation, and Air Conditioning (HVAC) System</i>	82
2.4.3	<i>Electricity System</i>	84
2.4.4	<i>Steam System</i>	84
2.4.5	<i>Gasses and Compressed Air System</i>	84
2.4.6	Sistem Pengolahan Limbah	85
2.5	Macam Obat yang diproduksi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	87
BAB 3. TUGAS KHUSUS		88
3.1	Pendahuluan	88
3.1.1	Latar Belakang	88
3.1.2	Tujuan	90
3.1.3	Manfaat	91
3.2	Tinjauan Pustaka	91
3.2.1	CAPA (<i>Corrective Action Preventive Action</i>)	91
3.2.2	Prosedur Tetap	98
3.2.3	Materi Pelatihan	101
3.3	Metode Pelaksanaan	103
3.3.1	CAPA Steril 4	103
3.3.2	Prosedur Tetap	108
3.3.3	Materi Pelatihan	112
3.4	Kesimpulan	115
BAB 4. PEMBAHASAN		116
4.1	Manajemen Mutu	116
4.2	Personalia	123
4.3	Bangunan dan Fasilitas	125
4.4	Peralatan	128

	Halaman
4.5 Sanitasi dan <i>Hygiene</i>	131
4.6 Produksi	136
4.6.1 Bahan awal	136
4.6.2 Pencegahan Pencemaran Silang	137
4.6.3 Sistem Penomoran <i>Batch</i>	138
4.6.4 Penimbangan dan Penyerahan	139
4.6.5 Pengembalian	140
4.6.6 Pengolahan Produk Antara dan Ruahan	140
4.6.7 Bahan dan Produk Kering	141
4.6.8 Produk Cair, Krim dan Salep (Non Steril)	141
4.6.9 Pengemasan	142
4.6.10 Pengawasan Selama Proses	142
4.6.11 Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan, dan Dikembalikan	143
4.6.12 Karantina dan Penyerahan Produk Jadi.....	143
4.6.13 Catatan Pengendalian Pengiriman Obat	144
4.6.14 Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi ..	145
4.7 Pengawasan Mutu	145
4.8 Inspeksi Diri	146
4.9 Kembali Produk	148
4.10 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	149
4.11 Kualifikasi dan Validasi	150
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	156
5.1 Kesimpulan	156
5.2 Saran	157
DAFTAR PUSTAKA	158

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Logo PT. Ferron Par Pharmaceuticals	5
2.2 Denah Lokasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	11
2.3 Hierarki dokumentasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	19
2.4 Struktur umum PT. Ferron Par Pharmaceuticals	20
2.5 Struktur organisasi <i>quality assurance</i> PT. Ferron Par Pharmaceuticals	21
2.6 Struktur organisasi <i>quality control</i> PT. Ferron Par Pharmaceuticals	22
2.7 Struktur organisasi bagian validasi	23
2.8 Struktur organisasi bagian audit	24
2.9 Struktur organisasi bagian <i>compliance</i>	27
2.10 Struktur organisasi <i>system and development</i>	29
2.11 Struktur organisasi laboratorium kimia	30
2.12 Struktur organisasi laboratorium mikrobiologi	32
2.13 Struktur organisasi departemen <i>technical serve</i>	33
2.14 Struktur umum produksi	36
2.15 <i>Organization chart of production 1</i>	37
2.16 <i>Organization chart of production 2</i>	38
2.17 <i>Organization chart of production 3</i>	39
2.18 Alur proses produksi solid 1 <i>line</i>	41
2.19 Alur proses produksi solid 2 <i>line</i>	42
2.20 Alur proses produksi <i>liquid line</i>	44
2.21 Alur proses produksi produk steril di lini steril 1	47
2.22 Alur proses produksi <i>freeze dry</i> di lini steril 2	49
2.23 Alur proses produksi di lini steril 4	52

Gambar	Halaman
2.24 Alur proses produksi di lini steril 5	53
2.25 Struktur organisasi <i>factory support department</i>	54
2.26 Struktur organisasi departemen teknik	55
2.27 Struktur organisasi departemen <i>site operation</i>	57
2.28 Struktur <i>supply chain</i>	59
2.29 Alur penerimaan barang eksternal untuk produksi	63
2.30 Alur distribusi barang dari Gudang (internal)	67
2.31 Alur distribusi barang dari Gudang (eksternal)	68
2.32 Struktur organisasi departemen PGA	72
2.33 Struktur organisasi departemen <i>human and resources</i>	74
2.34 Struktur organisasi departemen pembelian	78
3.1 Implementasi CAPA dengan system <i>loop</i> tertutup	93
4.1 Tahapan <i>V-cycle</i> dalam kualifikasi PT. FPP	151

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Daftar Sertifikat PT. Ferron Par Pharmaceuticals	7
2.2 Pembagian kelas ruangan PT. FPP berdasarkan jumlah partikel ...	17
2.3 Pembagian kelas ruangan PT. FPP berdasarkan jumlah mikroba ..	18
2.4 Jenis Sediaan Produk PT. Ferron Par Pharmaceuticals	87
4.1 Kesesuaian CPOB pada aspek sanitasi dan higiene di PT. FPP	134