

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FONKO INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS
JL. INDUSTRI SELATAN V, BLOK PP NO. 7, JABABEKA II,
CIKARANG, BEKASI, JAWA BARAT
01 AGUSTUS - 29 SEPTEMBER 2017**



DISUSUN OLEH:
NATHALIA ANNATASIA MARIBUNGA, S.Farm
NPM. 2448716105

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2017**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FONKO INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS
JL. INDUSTRI SELATAN V, BLOK PP NO. 7, JABABEKA II,
CIKARANG, BEKASI, JAWA BARAT
01 AGUSTUS - 29 SEPTEMBER 2017

DISUSUN OLEH:

NATHALIA ANNATASIA MARIBUNGA, S.Farm.

NPM. 2448716105

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

Disetujui Oleh:

Pembimbing I,


28/08/17

Indri Habsari, S.F., Apt.
Production Manager PT.FIP
SK. 00.00616/PP.IAI/IV/2016

Pembimbing II,



Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt
NIK. 241.00.0431
SK. 16.8385/PP.IAI/X/2013

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Nathalia Annatasia Maribunga S. Farm.

NPM : 2448716105

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Fonko International Pharmaceuticals

Alamat : Jl. Industri Selatan V, Jababeka II, Bekasi

Waktu : 01 Agustus – 29 September 2017

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau
media lainnya 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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Januari 2018

Yang menyatakan,



Nathalia Annatasia Maribunga, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas kasih, berkat, perlindungan, penyertaan dan anugerah-Nya kepada penulis sehingga penulis dapat mengikuti Praktek Kerja Profesi Apoteker periode 49 di PT. Fonko International Pharmaceutical pada periode 01 agustus - 29 september 2017 dengan baik. Laporan praktek kerja profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis juga mengucapkan terima kasih kepada seluruh pihak Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri dibawah ini atas segala dukungan, doa, motivasi, dan bantuan yang diberikan kepada penulis sehingga praktek dapat berjalan dan dapat dilalui dengan lancar:

1. *Director* PT. Fonko International Pharmaceuticals, Bapak Drs. Djoko Sujono, MBA atas kesempatan yang diberikan sehingga penulis dapat melaksanakan PKPA di PT. Fonko International Pharmaceuticals.
2. Production Manager dan pembimbing I Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Fonko International Pharmaceuticals, Ibu Indri Habsari, S.F., Apt. selaku atas kesempatan, bimbingan, pengalaman dan ilmu yang sangat berharga yang telah dibagikan.
3. Quality Manager, Ibu Rejeki Indrastuti, S.F., Apt.
4. Site Operational Manager PT. Fonko International Pharmaceuticals, Ibu Lany Wijaya, S.Si., Apt. yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan PKPA di PT. FIP.

5. Technical Service Manager, Ibu Pramita Kurniasari, S.Farm., Apt. atas ilmu yang telah dibagikan.
6. Production Spv, Adrianus Brian, S.Farm., Apt dan Quality Specialist, Cyndwika Affrian, S.Farm., Apt yang telah membimbing, mengarahkan dan membagikan ilmu selama PKPA
7. Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Apt.
8. Pembimbing II fakultas PKPA Industri, Bapak Drs Teguh Widodo, M.Sc., Apt atas arahan dan bimbingannya dalam pelaksanaan PKPA hingga persiapan sidang.
9. Kaprodi Profesi Apoteker UKWMS, Ibu Elisabeth Kasih, S.Farm., Apt
10. Tim *training* mesin *visual inspection*, Mbak Yeni, Mas Yusuf dan Mas Umar yang telah banyak mambantu dalam pelaksanaan tugas khusus dan arahan-arahan yang diberikan.
11. Rekan-rekan kerja dari departemen produksi Mbak Bunga, Mbak Tari, Mbak Defi, Mas Dwi, Mas Arif, Mas Muis, Mas Bintang
12. Teman-teman seperjuangan dari WM Sondha Tabita, Ellisa dan Kak Velisia juga teman-teman dari Sanata Dharma Kakak Benediktus Adi, Francisca Triana dan Agnes Cherine K. Terima kasih banyak untuk kerjasama dan kebersamaannya selama PKPA di Fonko. Kalian luar biasa. Semoga sukses untuk kita semua.
13. Rekan-rekan dan senior-senior di Quality Department Mbak Anis, Mas David, Mas Galih, Mbak Adel, Mbak Ain, Kak Clara, Mas Ceng, Mas Rijal, Mas Fitroh, Mas Idoy dan teman-

teman kerja lain selaku keluarga besar PT. Fonko International Pharmaceuticals atas dukungan, kerjasama, kebersamaan selama penulis menjalani PKPA.

14. Mbak Marito dan Mas Wagino juga Mas Saiful yang turut menerima kami mahasiswa PKPA dengan baik di Fonko. Terima kasih banyak atas semua kebaikannya.
15. Orang tua, Bapak Jhony Frans Maribunga dan Ibu Amelia Panawa yang telah memberi dukungan doa, materi dan semangat.
16. Kakak Rico Maribunga atas dukungan doa, dorongan dan motivasinya
17. Teman-teman nusantara gembira yang selalu menyemangati Kak Ade, Dewi, Nita, Isna, Made, Yuni, dan Vini. Terima kasih atas kebersamaannya.
18. Teman-teman Apoteker Angkatan XLIX yang telah saling menyemangati dan saling mendukung satu dengan yang lainnya.
19. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu untuk setiap dukungan, semangat, dan bantuan yang telah diberikan kepada penulis.

Saya menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna. Oleh karena itu, kritik dan saran yang membangun sangat penulis harapkan untuk perbaikan dimasa mendatang. Akhirnya, semoga laporan PKPA ini dapat bermanfaat bagi para pembaca.

Surabaya, September 2017

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan PKPA	3
1.3 Manfaat PKPA	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sejarah Singkat PT.FIP	5
2.2 Lokasi dan bangunan.....	7
2.3 Visi dan Misi Perusahaan.....	8
2.4 Struktur organisasi dan Personalia	8
2.5 Tinjauan tentang CPOB	11
2.5.1 Manajemen Mutu	11
2.5.2 Pengawasan Mutu.....	12
2.5.3 Bangunan dan Fasilitas.....	14
2.5.4 Peralatan	15
2.5.5 Sanitasi dan <i>Hygine</i>	15
2.5.6 Produksi.....	17
2.5.7 Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	17
2.5.8 Penangan keluhan, produk kembalian dan penarikan kembali.....	19
2.5.9 Dokumentasi.....	21
2.5.10 Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak	22
2.5.11 Kualifikasi dan Validasi	23
BAB III TUGAS KHUSUS	24
3.1 Latar Belakang	24
3.2 Tujuan	26
3.3 Pelaksanaan Tugas	27
3.4 Hasil dan Pembahasan	28
3.5 Kesimpulan	36
3.6 Saran	36
BAB IV PEMBAHASAN DAN HASIL KEGIATAN	37
4.1 Manajemen Mutu	37
4.2 Manajemen Resiko Mutu	38
4.3 Personalia	39
4.4 Bangunan dan Fasilitas	41
4.5 Peralatan	45
4.6 Sanitasi dan <i>Hygiene</i>	46

4.7 Manajemen Produksi	48
4.8 Pergudangan dan PPIC	58
4.9 Manajemen Material	67
4.10 Pengawasan Mutu	70
4.11 Inspeksi Diri dan Audit Mutu	71
4.12 Penanganan Keluhan, Produk Kembalian dan Penarikan kembali	73
4.13 Kualifikasi dan Validasi	77
4.13.1 Kualifikasi	78
4.13.2 Validasi	81
4.14 Dokumentasi	85
4.15 Sistem AHU	87
4.16 Pengolahan Air untuk Produksi	93
4.17 Pengolahan Limbah	100
4.18 Registrasi	104
4.19 Penelitian dan Pengembangan	107
BAB V KESIMPULAN	111
BAB VI SARAN	113
DAFTAR PUSTAKA	114

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Logo PT. FIP	7
Gambar 2.2	Struktur Organisasi PT.FIP	9
Gambar 4.1	Isolator	49
Gambar 4.2	Alur penerimaan dan penimbangan bahan	53
Gambar 4.3	Alur Processing di PT. FIP.....	54
Gambar 4.4	Alur <i>packaging</i> di PT. FIP	57
Gambar 4.5	Tampilan Gudang Penerimaan di PT. FIP	62
Gambar 4.6	Alur penerimaan barang di PT. FIP.....	64
Gambar 4.7	Air Handling Unit pada ruang kelas A PT. FIP.....	91
Gambar 4.8	Pengolahan air di PT. FIP	95

DAFTAR TABEL

Tabel 3.1	Hasil Setting recipe untuk deteksi partikel dan serat	28
Tabel 3.2	Hasil Setting recipe untuk deteksi defect cosmetic.....	28
Tabel 3.3	Hasil verifikasi recipe pada bulk product Paclitaxel.....	29
Tabel 3.4	Daftar canera station dan fungsinya.....	29
Tabel 3.5	General Parameter Setingan Mechanical Recipe	31
Tabel 3.6	Tool adjust configuration (C51 & C61)	33
Tabel 3.7	Tool adjust configuration Cap C81	34
Tabel 3.8	Tool adjust configuration Cap C82	34
Tabel 3.9	Tool adjust configuration Cap C83	34
Tabel 3.10	Tool adjust configuration Cap C31	35
Tabel 4.1	Pembagian Kelas Ruangan di PT.FIP	45
Tabel 4.2	Persyaratan Jumlah Maksimum Mikroba di PT.FIP	89
Tabel 4.3	Klasifikasi Kualitas Udara Menurut ISO 8573-1	92
Tabel 4.4	Persyaratan Jumlah Partikel Ruangan di PT.FIP	93
Tabel 4.5	Persyaratan Air di PT. FIP	95