

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA *INDUSTRIAL ESTATE* I, CIKARANG
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI
08 JULI – 30 AGUSTUS 2024**



DISUSUN OLEH:

NICO PRASETYO, S.Farm. NRP. 2448723112

YUNITA WOA, S.Farm. NRP. 2448723126

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI
08 JULI – 30 AGUSTUS 2024**

DISUSUN OLEH:

NICO PRASETYO, S.Farm. NRP. 2448723112

YUNITA WOA, S.Farm. NRP. 2448723126

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

 30.08.24
-ka-



FERRON

**FERRON PAR PHARMACEUTICALS
Jakarta - Indonesia**



apt. Leo Christi Agustoo, S.Farm.
Quality Assurance Operation Manager
SIPA. 503/038/DPMPSTP/TTK/2019

apt. Reski Amalia, S.Farm.
Project Supervisor
NIK. FP015040141

Pembimbing II,



apt. Maria Anabella Jessica, S.Farm., M.Farm.
NIK. 241.19.1033

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXIII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Nico Prasetyo, S.Farm.
NRP : 2448723112
2. Nama : Yunita Woa, S.Farm.
NRP : 2448723126

Menyetujui laporan PKPA kami,

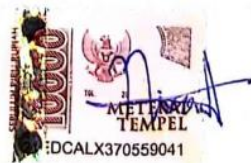
Di : PT. Ferron Par Pharmaceuticals

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

Waktu Pelaksanaan : 08 Juli - 30 Agustus 2024

Untuk dipublikasikan/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, 12 Januari 2025



Nico Prasetyo, S.Farm.
NRP. 2448723112

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunianya, sehingga laporan praktek kerja profesi Apoteker dengan judul **Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Ferron Par Pharmaceuticals** dapat terselesaikan. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan secara luring di Industri Farmasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals pada tanggal 08 Juli hingga 30 Agustus 2024. Penyusunan laporan PKPA ini dimaksudkan untuk memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan di Industri Farmasi, termasuk peran Apoteker di dalamnya.

Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat diselesaikan dengan bimbingan bantuan serta dukungan dari berberbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan terima kasih sebesar-besarnya kepada pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada:

1. apt. Leo Christi Agustoo, S.Farm dan apt. Reski Amalia, S.Farm. selaku pembimbing I serta apt. Putri Rory Rachmadhani, S.Farm. yang telah menerima penulis untuk dapat melaksanakan PKPA di PT. Ferron Par Pharmaceuticals dan menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal, mengarahkan kepada penulis.
2. apt. Maria Anabella Jessica, S.Farm., M.Farm. selaku dosen pembimbing II yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing, mengajarkan banyak hal, mengarahkan, serta memberi dorongan kepada penulis dalam menyelesaikan laporan PKPA ini.
3. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Univesitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Prof. Dr. J.S. Ami Soewansi selaku

Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di Industri Farmasi.
5. Orang tua yang selalu memberikan kasih sayang, motivasi, doa serta dukungan baik secara moral maupun material selama awal PKPA hingga selesai.
6. Seluruh personalia dan teman-teman dari universitas lain yang lagi melaksanakan PKPA di PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang telah ikut membantu dan mendamping selama delapan minggu praktek kerja profesi Apoteker luring hingga selesai.
7. Teman-teman Apoteker 63 yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Akhir kata, sangat disadari bahwa laporan PKPA ini masih jauh dari kata sempurna. Semoga laporan PKPA ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, 12 Januari 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	3
1.3 Manfaat	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	5
2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi	5
2.2 Visi, Misi, dan Nilai-Nilai Perusahaan	6
2.2.1. Visi Perusahaan	6
2.2.2. Misi Perusahaan	6
2.2.3. Prinsip dan Nilai-Nilai Perusahaan	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	8
2.3.1. <i>Factory Department</i>	8
2.3.2. <i>Site Operation</i>	20
2.3.3. <i>Quality Department</i>	23
2.4 Lokasi, Bangunan, dan Fasilitas Beserta Jenis Obat yang Diproduksi	40
2.4.1 Lokasi dan Bangunan	40
2.4.2 Pembagian Kelas	42
2.4.3 Jenis Obat yang Diproduksi	45
2.5 Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB dan Sarana Penunjang Kritis	45
2.5.1 Tinjauan CPOB	45

	Halaman
2.5.2 Sarana Penunjang Kritis	46
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN	56
3.1 Tugas Khusus Departemen <i>Project</i>	56
3.1.1 Pembuatan Protap.....	57
3.1.2 Pembuatan <i>Evidence</i>	59
3.1.3 Kualifikasi dan Validasi	60
3.1.4 <i>Autoclave Service</i> dan <i>Autoclave Product</i>	62
3.2 Tugas Khusus Departemen QA	74
3.2.1 Perhitungan Okupansi Kapasitas Penyimpanan <i>Retained Sample</i> Suhu 30 °C, <i>Batch Record</i> , dan <i>Layout</i>	74
3.2.2 Perhitungan Okupansi Kapasitas Penyimpanan <i>Retained Sample</i> Suhu 2-8 °C dan <i>Layout</i>	75
3.2.3 Perhitungan Okupansi Kapasitas Penyimpanan <i>Retained Sample</i> Suhu 15-25 °C.....	77
BAB 4 PEMBAHASAN.....	78
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	78
4.2 Personalia.....	87
4.3 Bangunan dan Fasilitas	90
4.4 Peralatan	94
4.5 Produksi.....	99
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	109
4.7 Pengawasan Mutu	110
4.8 Inspeksi Diri	110
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	112
4.10 Dokumentasi	114
4.11 Kegiatan Alih Daya.....	116
4.12 Kualifikasi dan Validasi.....	117
BAB 5 PENUTUP	119

	Halaman
5.1 Kesimpulan	119
5.2 Saran	119
DAFTAR PUSTAKA	121
LAMPIRAN	122

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Jumlah Maksimum Partikulat Udara.	42
Tabel 2.2 Batas Cemaran Mikroba.	43
Tabel 2.3 Jenis Sediaan Produk PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	45
Tabel 3.1 Okupansi <i>Retained Sample</i> Suhu 30 °C dan <i>Batch Record</i>	74
Tabel 3.2 Perkiraan <i>Retained Sample</i> dengan Penambahan Kapasitas Baru.	74
Tabel 3.3 Okupansi <i>Retained Sample</i> Suhu 2-8°C dan <i>Batch Record</i>	76
Tabel 3.4 Perkiraan <i>Retained Sample</i> dengan Penambahan Kapasitas Baru.	77
Tabel 3.5 Okupansi <i>Retained Sample</i> Suhu 15-25 °C.	77

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Ferron Par Pharmaceuticals.	5
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals.	8
Gambar 2.3 Struktur <i>Factory Department</i>	9
Gambar 2.4 Struktur <i>Quality Department</i>	23
Gambar 2.5 Denah Lokasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals.	40
Gambar 2.6 <i>Softened Water</i>	47
Gambar 2.7 Alat Analisis TOC.	48
Gambar 3.1 Alur Keterlibatan Tim <i>Project</i>	56
Gambar 3.2 Tahapan <i>V-Cycle</i> PT. FPP.	61
Gambar 3.3 Indikator Biologi.	63
Gambar 3.4 <i>Bowie Dick Test</i>	68
Gambar 3.5 <i>Thermocouple</i> dan <i>Steril Tape</i>	73
Gambar 3.6 <i>KAYE Validator</i>	73
Gambar 3.7 <i>E-Val Pro Vallidator</i>	73
Gambar 3.8 <i>Stericlin</i> dan <i>Seal Machine</i>	73
Gambar 3.9 <i>Layout</i> Okupansi <i>Retained Sample</i> dan <i>Batch Record</i>	75
Gambar 3.10 <i>Layout</i> Okupansi <i>Retained Sample</i> Suhu 2-8 °C (Ruangan 1).	76
Gambar 3.11 <i>Layout</i> Okupansi <i>Retained Sample</i> Suhu 2-8 °C (Ruangan 2).	76
Gambar 4.1 <i>Oracle 19c</i>	79
Gambar 4.2 Contoh Penulisan Identitas Pada Dokumen.	116

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Visi, Misi, dan Nilai-Nilai Perusahaan	122
Lampiran 2 Kebijakan, Hazard, Peringatan, dan Kotak P3K Perusahaan	123
Lampiran 3 Induksi Perusahaan.....	126
Lampiran 4 Aplikasi Infotehna, IQ, OQ, dan PQ Perusahaan	127
Lampiran 5 Alat Monitoring Ruangan.....	128
Lampiran 6 Presentasi Akhir	129
Lampiran 7 Dokumentasi	130