

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI
4 APRIL – 31 MEI 2016**



PERIODE XLVI

DISUSUN OLEH :

JOHAN CHRISTIAN, S.Farm.

NPM. 2448715223

**PROGRAM STUDI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2016**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI
4 APRIL – 31 MEI 2016**

**DISUSUN OLEH:
JOHAN CHRISTIAN, S. Farm.
2448715223**

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

DISETUJUI OLEH:

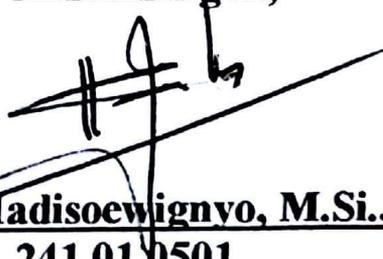
Pembimbing I,

FERRON

Dian
PT FERRON PAR PHARMACEUTICALS
Jakarta - Indonesia

Dian Nirmala Nugraha, S.Farm., Apt
Technical Service Manager
PT. Ferron Par Pharmaceuticals

Pembimbing II,


Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt
NIK. 241.01.0501

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

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

Nama : Johan Christian., S.Farm
NPM : 2448715223

Menyetujui laporan PKP saya :

Di : PT. Ferron Par Pharmaceuticals
Alamat PKP : Jl. Jababeka VI Blok J3 (Jababeka Industrial Estate I,
Cikarang)

Waktu pelaksanaan : 4 April -31 Mei 2016

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

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

Surabaya, Mei 2016



Johan Christian, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas kasih karunia, atas berkat dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Ferron Par Pharmaceuticals yang telah berlangsung mulai tanggal 4 April hingga 31 Mei 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 atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan.

Keberhasilan penulis selama pelaksanaan sampai dengan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) tentunya tidak lepas dari dukungan, bantuan, dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. 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

- d. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt selaku pembimbing Praktek Kerja Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan selama pelaksanaan PKPA di Industri Farmasi.
2. 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. Dian Nirmala Nugraha, S.Farm., Apt. selaku pembimbing dan *Manager* Departemen *Technical Service* di PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang telah memberikan bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
 - c. Seluruh supervisor, staff, operator, dan karyawan PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang turut membantu dan berbagi pengalaman selama proses PKPA berlangsung.
 - d. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu proses Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Ferron Par Pharmaceuticals.
 3. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA Industri.
 4. Orang Tua, saudara, dan seluruh keluarga atas doa, cinta, perhatian dan dukungan baik moral maupun material yang selalu diberikan selama menempuh pendidikan, pelaksanaan, dan terselesaikannya PKPA Apotek ini.
 5. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLVI yang selalu ada saat suka dan duka, selalu saling menyemangati serta

mendukung baik moral maupun material, serta teman dan pihak lain yang turut membantu demi kelancaran PKPA Apotek ini.

Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Ferron Par Pharmaecuticals dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di Industri untuk masyarakat.

Cikarang, Mei 2016

Johan Christian, S.Farm., Apt

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II TINJAUAN UMUM PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS	5
2.1. Sejarah PT. Ferron Par Pharmaceuticals	5
2.2. Lokasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	11
2.3. Sistem Manajerial dan Struktur Organisasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	20
2.4. Sarana Penunjang PT. Ferron Par Pharmaceuticals	64
2.5. Macam Obat yang diproduksi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	67
BAB III TUGAS KHUSUS.....	68
3.1. Pendahuluan.....	68
3.2. Tinjauan Pustaka.....	70
3.3. Metode Pelaksanaan	74
3.4. Hasil dan Pembahasan	82
3.5. Kesimpulan.....	83
3.6. Saran.....	83

BAB IV	PEMBAHASAN	84
	4.1. Manajemen Mutu	84
	4.2. Personalia	91
	4.3. Bangunan dan Fasilitas	93
	4.4. Peralatan	95
	4.5. Sanitasi dan Hygiene	97
	4.6. Produksi	101
	4.7. Pengawasan Mutu	109
	4.8. Inspeksi Diri	110
	4.9. Penanganan Kembalian Produk	112
	4.10. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	113
	4.11. Kualifikasi dan Validasi	114
BAB V	KESIMPULAN DAN SARAN.....	120
DAFTAR PUSTAKA	122

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Ferron Par Pharmaceuticals	6
2.2. Denah Lokasi PT. Ferron Par Pharmaceutuicals	12
2.3. Hierarki Dokumentasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	21
2.4. Struktur Organisasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	22
2.5. Struktur Organisasi Technical Service PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	29
2.6. Struktur Organisasi Departemen Produksi PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	31
2.7. Struktur Organisasi Departemen Teknik.....	41
2.8. Struktur Organisasi Departemen <i>Site Operation</i>	44
2.9. Alur Penerimaan Barang Eksternal	49
2.10. Alur Distribusi Barang dari Gudang (Internal).....	53
2.11. Alur Distribusi Barang dari Gudang (Eksternal).....	54
2.12. Struktur Organisasi Departemen General Affair	58
2.13. Struktur Organisasi <i>Human and Resources Departement</i> PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	60
2.12. Diagram Proses Validasi Ketoconazole Cream Affair	80

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Daftar Sertifikat PT. Ferron Par Pharmaceuticals	8
2.2. Pembagian Kelas Ruangan PT. FPP Berdasarkan Jumlah Partikel... .	19
2.3. Pembagian Kelas Ruangan PT. FPP Berdasarkan Jumlah Mikroba .	19
2.4. Jenis Sediaan Produk PT. Ferron Par Pharmaceuticals	67
4.1. Kesesuaian CPOB pada Aspek Sanitasi dan Higiene di PT. FPP	99

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Alur Proses Produksi Lini Solida I	123
B. Alur Proses Produksi Lini Solida II.....	124
C. Alur Proses Produksi Lini Semisolida	125
D. Alur Proses Produksi Liquid	126
E. Alur Proses Produksi Lini Steril 2	127
F. Alur Proses Produksi Lini Steril 3	128
F. Alur Proses Produksi Lini Steril 4	129