

**LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PFIZER INDONESIA
PERIODE 1 AGUSTUS – 30 SEPTEMBER 2016**



PERIODE XLVII

**DISUSUN OLEH:
APRILLIA KAROLIN LULASTO, S. Farm.
NPM. 2448715305**

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

2016

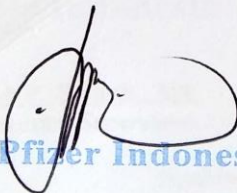
LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. PFIZER INDONESIA
JALAN RAYA BOGOR KM 28 JAKARTA TIMUR
PERIODE 01 AGUSTUS – 30 SEPTEMBER 2016

Disusun Oleh :
APRILLIA KAROLIN LULASTO, S. Farm.
NPM. 2448715305

Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker
Periode XLVII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDAYA MANDALA SURABAYA

Disetujui Oleh :

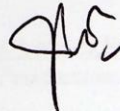
Pembimbing I,



PT. Pfizer Indonesia

Dra. Raharsih Basrodin, Apt.
Production Manager
PT. PFIZER INDONESIA

Pembimbing II,



Lisa Soegianto, M.Si., Apt
NIK : 241.07.0609

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI PT. PFIZER INDONESIA
JALAN RAYA BOGOR KM 28 JAKARTA TIMUR
PERIODE 01 AGUSTUS – 30 SEPTEMBER 2016

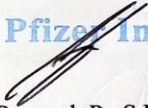
Disusun Oleh :
APRILLIA KAROLIN LULASTO, S. Farm.
NPM. 2448715305

Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker
Periode XLVII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDAYA MANDALA SURABAYA

Disetujui Oleh :

Pembimbing IV,

PT. Pfizer Indonesia


Ari Panggah P., S.Farm., Apt.
Solid Production Supervisor

Pembimbing V,

PT. Pfizer Indonesia


Fadly Awal, S.Farm., Apt.
Solid Production Supervisor

Pembimbing III,

PT. Pfizer Indonesia


Andri Kusuma Waraputra, S.Farm., Apt
Solid Production Supervisor

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP

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

Nama : Aprillia Karolin Lulasto, S.Farm.

NPM : 2448715305

Menyetujui Laporan PKP saya:

Di : PT. Pfizer Indonesia

Alamat PKP : Jl. Raya Bogor KM. 28 Jakarta Timur

Waktu Pelaksanaan : 01 Agustus – 30 September 2016

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

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

Surabaya, 21 Januari 2017

Yang Menyatakan,



Aprillia Karolin Lulasto, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus atas segala limpahan, berkat dan kasih-Nya, sehingga penulis dapat melaksanakan dan menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang Industri di PT. Pfizer Indonesia, Jakarta Timur periode 1 Agustus – 30 September 2016 dengan baik dan lancar. Laporan PKPA ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa penyusunan laporan ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa bantuan dan masukan dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Kedua Orang Tua saya (Agus Lulasto & Rita Mawarni) dan keluarga saya yang selalu memberi dukungan dan doa serta materiil selama menjalani PKPA di PT. Pfizer Indonesia
2. Pihak Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
 - a. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
 - b. Martha Ervina, S. Si., M.Si., Apt selaku Dekan Fakultas Farmasi Univeristas Katolik Widya Mandala.
 - c. Senny Y. E., M. Si., Apt selaku Kaprodi Profesi Apoteker dan Pembimbing Akademik yang memberi arahan selama menjalani kegiatan PKPA di PT. Pfizer Indonesia.

- d. Henry Kurnia Setiawan, S. Si., M.Si., Apt selaku Koordinator Bidang Minat Industri Program Studi Apoteker yang memberikan waktunya untuk pembekalan.
 - e. Lisa Soegiarto, M. Si., Apt selaku Dosen Pembimbing selama kegiatan PKPA di PT. Pfizer Indonesia yang banyak meluangkan waktu untuk berdiskusi.
 - f. Serta semua pihak staff di Fakultas Farmasi yang tidak bisa saya sebutkan satu-persatu yang telah membantu dan mensupport baik secara langsung maupun tidak langsung selama proses pembuatan dan pengumpulan laporan ini,
3. Pihak PT. Pfizer Indonesia
- a. Dra. Raharsih Basrodin, Apt selaku *Production Manager* dan pembimbing selama melakukan kegiatan PKPA di PT. Pfizer Indonesia.
 - b. Andri Kusuma Waraputra, S.Farm, Apt. selaku *Solid Production Supervisor* dan pembimbing di PT. Pfizer Indonesia.
 - c. Ari Panggah Prasetyo, S.Farm, Apt. selaku *Solid Production Supervisor* dan pembimbing di PT. Pfizer Indonesia.
 - d. Fadly Awal S.Farm, Apt. selaku *Solid Production Supervisor* dan pembimbing di PT Pfizer Indonesia.
 - e. Lely Nurhayati S.Farm, Apt selaku Administrasi Produksi yang membantu dalam proses pengumpulan laporan akhir ini.
 - f. Bapak Erfani Taufik selaku HRD PT Pfizer Indonesia yang bersedia mendampingi dan mengayomi kami mahasiswa PKPA selama berada di PT Pfizer Indonesia.

g. Seluruh Manajer dan Staff dari Departemen Produksi, *Quality Operation*, Material & Ekspor, *Engineering*, *Brand Development & Contract Manufacturing*, dan *Finance*.

4. Teman-teman selama PKPA: Revonandia, Claudio, dan Billy (dari APT 47 UKWMS), Maria dan Lisa (dari Mahasiswa Apoteker ITB), Evi dan Asti (dari Mahasiswa Apoteker UGM), dan Lukman (dari Mahasiswa Apoteker UIN Jakarta) sebagai teman seperjuangan dan teman untuk berbagi pengalaman selama PKPA di PT. Pfizer Indonesia.
5. Tan Wee Chang yang selalu *men-support*, mendoakan, dan membimbing saya selama saya PKPA di PT. Pfizer Indonesia.
6. Teman-teman Program Studi Apoteker Angkatan XLVII Universitas Katolik Widya Mandala atas bantuan, dukungan dan kerjasamanya dalam berbagi informasi dan pengalaman selama menjalani PKPA (Prakterk Kerja Profesi Apoteker).
7. Teman *Connect Group* Gereja Mawar Sharon dan semua pihak yang tidak bisa saya sebutkan satu-persatu yang telah membantu dan mensupport baik secara langsung maupun tidak langsung selama PKPA di PT. Pfizer Indonesia.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penyusunan laporan PKPA Industri ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar laporan ini dapat lebih disempurnakan.

Jakarta, 30 September 2016

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
DAFTAR ISTILAH/SINGKATAN.....	x
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi di Industri Farmasi	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi di Industri Farmasi	3
BAB II TINJAUAN UMUM TENTANG INSTANSI	4
2.1. Ketentuan Umum di Industri Farmasi	4
2.2. Sejarah PT Pfizer Indonesia	5
2.2.1. Visi dan Misi.....	8
2.2.2. Lokasi dan Bangunan.....	10
2.2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	11
2.2.4. Sistem Manajemen Mutu	12
2.2.5. Jenis Obat yang diproduksi	21

BAB III HASIL KEGIATAN	26
3.1. Kegiatan Overview	26
3.1.1. Departemen Produksi	26
3.1.1.1. Operational Excellent.....	36
3.1.1.2. Proses Produksi Sediaan Solida	37
3.1.1.3. Proses Produksi Sediaan Semisolid	38
3.1.1.4. Proses Produksi Sediaan Cair Non-Steril	39
3.1.1.5. Proses Produksi Sediaan Steril	40
3.1.1.6. Departemen Produksi	40
3.1.2. BD & CMO.....	42
3.1.3. Departemen Material & Ekspor	43
3.1.3.1. Departemen Logistic Departemen.....	43
3.1.3.2. Purchasing.....	47
3.1.4. Quality Operations	50
3.1.4.1. Quality Assurance	50
3.1.4.2. QualityControl	53
3.1.4.3. Quality System and Compliance	55
3.1.4.4. Technical Service	56
3.1.5. Departemen Engineering	61
3.1.6. Departemen Finance.....	67
3.2. Tugas Khusus selama PKPA di PT. Pfizer Indonesia.....	68
3.2.1. Pemahaman Terhadap Batch Record Sediaan Solid.....	68
3.2.2. Quality Risk Management Departement Produksi Sediaan Sediaan Padat/Solida	70

	Halaman
3.2.3. Review SOP dan membuat Job Aid.....	72
3.2.4. Laporan Trend Defect Packing	74
3.2.5. Membuat Visual Board Solid	76
BAB IV PEMBAHASAN	77
4.1. Manajemen Mutu.....	77
4.2. Personalia	78
4.3. Bangunan dan Fasilitas	80
4.4. Peralatan	81
4.5. Sanitasi dan Higiene	82
4.6. Produksi.....	83
4.7. Pengawasan Mutu.....	84
4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	85
4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian	86
4.10. Dokumentasi.....	87
4.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	88
4.12. Kualifikasi dan Validasi	89
BAB V SIMPULAN.....	91
BAB VI SARAN.....	93
DAFTAR PUSTAKA	94
LAMPIRAN	95

DAFTAR TABEL

Halaman

Tabel 2.1. Produk Contract Manufactur	
PT Pfizer Indonesia	21
Tabel 2.2. Produk yang diproduksi dan didistribusikan	
oleh PT Pfizer Indonesia.....	22
Table 2.3. Produk yang diimpor oleh PT Pfizer Ind	23
Table 2.4. Produk yang diekspor oleh PT Pfizer Ind	25
Table 3.1. Kelas Ruangan Produksi di PT Pfizer Ind	27
Table 3.2. Klasifikasi Ruang di area Produksi	
Berdasarkan Jumlah Partikel	28
Table 3.3. Klasifikasi Ruang di area Produksi	
Berdasarkan Batas Cemarana Mikroba	28

DAFTAR GAMBAR

Halaman

Gambar 1. Struktur Organisasi <i>Pfizer Global Supply</i> (PGS)	12
Gambar 2. Struktur Prod Steril, non steril liquid dan semisolid	95
Gambar 3. Struktur Prod Solid dan BD&CMO	96
Gambar 4. Struktur Material & Ekspor	97
Gambar 5. Struktur Engineering	98
Gambar 6. Struktur QO	99
Gambar 7. Job Aid Handling Reject Cartoning	100
Gambar 8. Job Aib Inspeksi Cartoning	101
Gambar 9. Layout Visual Board	102
Gambar 10. Poster tata cara masuk/keluar grey area	103
Gambar 11. Job Aid Filling and Counting Capsule	104
Gambar 12. Form Training Risk Assessment (1)	105
Gambar 13. Form Training Risk Assessment (2)	106
Gambar 14. Hasil Analisa Trend Defect Pareto	107
Gambar 15. Hasil Analisa Trend Defect Control Chart & Time Series	108

DAFTAR LAMPIRAN

Halaman

Lampiran A	Struktur Prod Steril, non steril liquid dan semisolid	95
Lampiran B	Struktur Prod Solid dan BD&CMO	96
Lampiran C	Struktur Material & Ekspor	97
Lampiran D	Struktur Engineering	98
Lampiran E	Struktur QO	99
Lampiran F	Job Aid Handling Reject Cartonning	100
Lampiran G	Job Aib Inspeksi Cartonning.....	101
Lampiran H	Layout Visual Board	102
Lampiran I	Poster tata cara masuk/keluar grey area	103
Lampiran J	Job Aid Filling and Counting Capsule	104
Lampiran K	Form Training Risk Assessment (1)	105
Lampiran L	Form Training Risk Assessment (2)	106
Lampiran M	Hasil Analisa Trend Defect Pareto	107
Lampiran N	Hasil Analisa Trend Defect Control Chart & Time Series	108

DAFTAR ISTILAH/SINGKATAN

AHU : *Air Handling Unit*

APTC : *Asia Procurement Transaction Center*

B3 : *Bahan Berbahaya dan Beracun*

BMS : *Building Management System*

CPOB : *Cara Pembuatan Obat yang Baik*

EHS : *Environmental, Health, and Safety (EHS)*

FIFO : *First In First Out*

GMP : *Good Manufacturing Practice*

GRN : *Good Received Note*

HEPA : *High Efficiency Particulate Air*

HVAC : *Heating, Ventilation, and Air Conditioning*

IPC : *In Process Control*

LAF : *Laminar Air Flow*

LHF : *Lot History File*

LOD : *Loss of Drying*

MP : *Manufacturing Procedure*

MPS : *Master Planning Schedule*

MRP : *Master Requirement Planning*

PDO : *Production Order*

PGS : *Pfizer Global Supply*

PHP : *Pfizer Human Performance*

PI : *Packaging Instruction*

PO : *Purchase Order*

PPIC : *Production Planning and Inventory Control*

PQS : *Pfizer Quality Standard*

PR : *Purchase Requisition*

PVC : *Poyvinyl Chloride*

QA : *Quality Assurance*

QASA : *Quality Assurance Self Appraisal*

QC : *Quality Control*

R&D : *Research and Development*

SQRT : *Site Quality Review Team*

WIP : *Work in Process*

WFI : *Water For Injection*