

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI
7 SEPTEMBER – 30 OKTOBER 2015**



PERIODE XLV

DISUSUN OLEH :

EVI DIANA PERTIWI, S.Farm.

NPM. 2448715109

**PROGRAM STUDI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2015**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI
7 SEPTEMBER – 30 OKTOBER 2015

DISUSUN OLEH:
EVI DIANA PERTIWI, S. Farm.
2448715109

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



PT FERRON PAR PHARMACEUTICALS
Jakarta Indonesia

Devika Sri Wulandari, S. Farm., Apt.
Validation Spv - Quality
PT. Ferron Par Pharmaceuticals

Pembimbing II,

Henry Kurnia S., M.Si., Apt.
NIK: 241.97.0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : Evi Diana Pertiwi, S. Farm.

NPM : 2448715109

Menyetujui laporan saya:

Di : PT. Ferron Par Pharmaceuticals

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

Waktu : 7 September – 30 Oktober 2015

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

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

Surabaya, Oktober 2015

Yang Menyatakan,

A green 1000 Rupiah Indonesian banknote is shown with a signature over it. The note features the text 'TERAI BAPEL', the serial number '01EADF244189839', and '1000 RIBU RUPIAH'. The signature is written in black ink over the right side of the note.

Evi Diana Pertiwi, 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 7 September hingga 30 Oktober 2015 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 sekaligus 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. Devika Sri Wulandari, S.Farm., Apt. selaku pembimbing dan *Supervisor* Departemen *Quality* Bidang Validasi 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 XLV 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 Pharmaceuticals 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, Oktober 2015

Evi Diana Pertiwi, S.Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
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	12
2.3. Sistem Manajerial dan Struktur Organisasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	20
2.4. Sarana Penunjang PT. Ferron Par Pharmaceuticals	75
2.5. Macam Obat yang diproduksi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	78
BAB III TUGAS KHUSUS	79
3.1. Pendahuluan	79
3.2. Tinjauan Pustaka	81
3.3. Metode Pelaksanaan	88
3.4. Kesimpulan	93
BAB IV PEMBAHASAN	94
4.1. Manajemen Mutu	94
4.2. Personalia	97

	Halaman
4.3. Bangunan dan Fasilitas	99
4.4. Peralatan	101
4.5. Sanitasi dan Hygiene	103
4.6. Produksi	107
4.7. Pengawasan Mutu	117
4.8. Inspeksi Diri	118
4.9. Kembali Produk	120
4.10. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	121
4.11. Kualifikasi dan Validasi	122
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	128
DAFTAR PUSTAKA	130

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Ferron Par Pharmaceuticals	6
2.2. Denah Lokasi PT. Ferron Par Pharmaceutuicals	13
2.3. Hierarki Dokumentasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	22
2.4. Struktur Umum PT. Ferron Par Pharmaceuticals	23
2.5. Struktur Organisasi Plant Site Cikarang	24
2.6. Struktur Organisasi Human and Resource Departement PT. Ferron Par Pharmaceuticals	27
2.7. Struktur Organisasi Departemen Pembelian	31
2.8. Struktur Organisasi Quality Departemen PT. Ferron Par Pharmaceuticals	33
2.9. <i>Organization Chart of Production</i>	39
2.10. Alur Proses Produksi Lini Solida 1	43
2.11. Alur Proses Produksi Lini Solida 2	44
2.12. Alur Proses Produksi Lini Likuida	46
2.13. Alur Proses Produksi Produk Steril di Lini Steril 1	50
2.14. Alur Proses Produksi <i>Freeze Dry</i> di Lini Steril 2	53
2.15. Struktur Organisasi Departemen Teknik	55
2.16. Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i>	57
2.17. Struktur Organisasi Departemen <i>System and Planning</i>	60
2.18. Alur Penerimaan Barang Eksternal untuk Produksi	66
2.19. Alur Distribusi Barang dari Gudang (Internal)	70
2.20. Alur Distribusi Barang dari Gudang (Eksternal)	72
2.21. Struktur Organisasi Departemen General Affair	73

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 .	20
2.4. Jenis Sediaan Produk PT. Ferron Par Pharmaceuticals	78
4.1. Kesesuaian CPOB pada Aspek Sanitasi dan Higiene di PT. FPP ..	105