

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FONKO INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS
JL INDUSTRI SELATAN V BLOK PP NO. 7 CIKARANG
SELATAN, BEKASI
3 APRIL – 31 MEI 2017**



PERIODE XLVIII

**DISUSUN OLEH:
KRISTIAN ADI SANTOSO, S. Farm.
NPM. 2448716041**

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FONKO INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS
JALAN INDUSTRI SELATAN 5, BLOK PP 7
CIKARANG BEKASI
(3 APRIL 2017 – 31 MEI 2017)**

**DISUSUN OLEH :
KRISTIAN ADI SANTOSO, S.Farm.
NPM. 2448716041**

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

DISETUIJUI OLEH :

Pembimbing I,



**Rejeki Indiyastuti, S. F., Apt.
Quality Manager PT. FIP**

Pembimbing II,

**Drs. Teguh Widodo, M. Sc., Apt.
NIK. 241.00.0431**

No. SKA : 00.00639/PP.IAI/IX/2016 No. SKA : 16.8385/PP.IAI/X/2013

Cikarang Selatan-Bekasi

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

Nama : Kristian Adi Santoso, S. Farm

NPM : 2448716041

Menyetujui laporan PKP saya:

Di : PT. Fonko International Pharmaceuticals

Alamat : Jl. Industri Selatan V Blok PP No. 7
Cikarang Selatan, Bekasi

Waktu Pelaksanaan : 3 April 2017 – 31 Mei 2017

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik 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, Juni 2017



Kristian Adi Santoao, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Allah Yehuwa atas Kasih, Berkah, Hikmat, Perlindungan, dan Karunia-Nya kepada penulis sehingga penulis dapat melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker periode 48 di PT. Fonko International Pharmaceutical pada 3 april - 30 mei 2017 dengan lancar. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini ditulis sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Tidak lupa ucapan terimakasih penulis haturkan karena atas dukungan, dorongan, motivasi, dan bantuan dari seluruh pihak Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri periode 48 dapat berjalan dengan lancar. Pihak tersebut diatas adalah :

1. Budi Santoso dan Linda Krisnawati selaku orang tua; Melina Dewi santoso dan Christover Adi Santoso selaku saudara dan keluarga penulis yang telah memberikan dukungan baik moral maupun material, doa, motivasi, dan perhatian kepada penulis.
2. Bapak Drs. Djoko Sujono, MBA selaku Managing Director PT. Fonko International Pharmaceuticals atas kesempatan yang diberikan sehingga penulis dapat melaksanakan PKPA di PT. Fonko International Pharmaceuticals.
3. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
4. selaku Ketua Program Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas

5. Ibu Rejeki Indiasuti, S.Farm., Apt. dan Drs Teguh Widodo, M.Sc., Apt selaku pembimbing fakultas PKPA Industri, yang telah membimbing dan mengarahkan dalam pelaksanaan PKPA hingga persiapan sidang.
6. Ibu Lany Wijaya, S.Si., Apt. selaku Site Operational Manager PT. Fonko International Pharmaceuticals yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk belajar.
7. Ibu Pramita Kurniasari, S.Farm., Apt. selaku Technical Service Manager dan pembimbing Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Fonko International Pharmaceuticals yang mengizinkan saya berada di departemen Technical Service selama Praktek Kerja Profesi Apoteker dan atas bimbingan, pengalaman dan ilmu yang telah dibagikan.
8. Ibu Indri Habsari, S.Farm., Apt. selaku Production Manager dan pembimbing Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Fonko International Pharmaceuticals atas bimbingan, pengalaman dan ilmu yang telah dibagikan.
9. Mas David, Kak Anis, Mas Wagino, Kak Adel, Kak Ain, Kak Clara, Mas Ceng, Mas IDP, Kak Yenny, Kak Debby, Mas Brian, Mas Rijal, Mas Fitroh, Kak Diana dan teman-teman kerja lain selaku keluarga besar PT. Fonko International Pharmaceuticals atas dukungan, kerja sama, kebersamaan selama penulis menjalani PKPA.
10. Keluarga Om Dharma, Keluarga Om Sam, Keluarga Bror Deni, Ko Andi, Brur Sadrak, Keluarga Om Purba, Keluarga Brur Stevanus, Keluarga Brur Daniel, Brur Gyan, Brur David

Yosa, Brur Haron dan Keluarga SSYI Sidang Cikarang atas bimbingan terkasih dan anjuran yang bermanfaat dari Yehuwa.

11. Teman-teman yang selalu memberikan semangat, pengertian dan saran Anisa, Valentina, Rossa, Tembok Berlin, Can Family, yang telah bersama-sama menyelesaikan PKPA ini.
12. Teman-teman Apoteker Angkatan XLVIII yang telah membantu dan memberikan semangat sampai akhir.
13. 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 membangun sangat penulis harapkan untuk perbaikan di masa mendatang. Akhirnya, semoga laporan PKPA ini bermanfaat. Amin.

Surabaya, Juni 2017

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktik Kerja Apoteker.....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1. Sejarah Singkat.....	5
2.2. Visi dan Misi (Perusahaan).....	7
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia.....	7
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi.....	10
2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	10
2.5.1. Manajemen Mutu.....	11
2.5.2. Manajemen Risiko Mutu.....	12
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas.....	14
2.5.4. Peralatan.....	15
2.5.5. Sanitasi dan Higiene.....	15
2.5.6. Produksi.....	15
2.5.7. Pengawasan Mutu.....	16
2.5.8. Inspeksi diri dan Audit.....	16

	Halaman
2.5.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembali.....	17
2.5.10. Dokumentasi.....	18
2.5.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	19
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi.....	19
2.5.13. Pembuatan Produk Steril.....	19
BAB III. TUGAS KHUSUS PEMBUATAN PROTOKOL WASHING & DEPIROGENATING TUNNEL.....	21
3.1. Latar Belakang Pembuatan Protokol Washing & Depirogenating Tunnel.....	21
3.2. Tujuan Pembuatan Protokol Washing & Depirogenating Tunnel.....	22
3.3. Tinjauan Pustaka Tentang Bacterial Endotoxin Test.....	22
3.4. Kualifikasi Performa “Depirogenating Tunnel”.....	23
3.4.1. Endotoxin Challenge Test dan LAL Test....	23
3.5. Hasil dan Pembahasan.....	33
3.6. Kesimpulan.....	35
3.7. Saran.....	35
BAB IV. PEMBAHASAN DAN HASIL KEGIATAN.....	36
4.1. Manajemen Mutu.....	37
4.2. Manajemen Risiko Mutu.....	37
4.3. Personalia.....	38
4.4. Bangunan dan Fasilitas.....	38
4.5. Peralatan.....	41
4.6. Sanitasi dan Higiene.....	42
4.7. Manajemen Produksi.....	43
4.8. Manajemen Material.....	50

	Halaman
4.9. Pengawasan Mutu.....	53
4.10. Inspeksi Diri dan Audit.....	53
4.11. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	54
4.12. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	56
4.13. Kualifikasi dan Validasi.....	57
4.14. Registrasi.....	64
4.15. Air Untuk Industri Farmasi (Water System).....	67
4.16. Pergudangan dan PPIC.....	74
4.17. Penelitian dan Pengembangan.....	80
4.18. Penanganan Limbah.....	83
4.19. Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3).....	88
4.20. Air Handling Unit (AHU).....	88
BAB V. KESIMPULAN	91
BAB VI. SARAN.....	92
DAFTAR PUSTAKA.....	93

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Hasil washing and deprogenating dengan 2 replikasi.....	35
4.1. Spesifikasi Air di Fonko International Pharmaceuticals.....	69

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Fonko International Pharmaceuticals.....	6
2.2. Struktur Organisasi PT. Fonko International Pharmaceuticals.....	9
2.3. Konsep keterkaitan mutu antara manajemen mutu, pemastian mutu, CPOB, pengawasan mutu.....	12
4.1. Isolator.....	45
4.2. Skema processing larutan untuk Injeksi dan Freeze Dry Powder untuk Injeksi.....	46
4.3. External Decontaminator Machine.....	48
4.4. Alur proses pengemasan.....	50
4.5. Pengolahan air di PT.Fonko International Pharmaceuticals.....	68
4.6. ASRS (Automated Storage and Retrieval System.....	76
4.7. Alur Penerimaan Barang di Gudang PT.FIP.....	78
4.8. Alur Pengolahan Limbah.....	85
4.9. Air Handling Unit pada ruang kelas A PT. Fonko International Pharmaceuticals.....	89