

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PFIZER INDONESIA (PGS JAKARTA)
JL. RAYA BOGOR KM. 28, JAKARTA TIMUR
03 APRIL – 31 MEI 2017**



PERIODE XLVIII

**DISUSUN OLEH:
STEVANUS B. B. TRIANTORO, S. Farm.
NPM. 2448716073**

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

2017

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PFIZER INDONESIA (PGS JAKARTA)
JL. RAYA BOGOR KM. 28, JAKARTA TIMUR
(03 APRIL – 31 MEI 2017)

DISUSUN OLEH:
STEVANUS B. B. TRIANTORO, S.Farm.
NPM. 2448716073

Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker
Periode XLVIII

FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

Disetujui Oleh:

Pembimbing I,

PT. Pfizer Indonesia

Dra. Raharsih Basrodin, Apt.

Head of Production

SKA. 12.10994/PP.IAI/II/2014

Pembimbing II,



Lisa Soegianto, M.Sc., Apt.

SKA. 16.8272/PP.IAI/X/2013

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Stevanus Bonaventura Budi Triantoro, S.Farm.

NRP : 2448716073

Menyetujui laporan PKPA saya :

Di : PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta)

Alamat : Jalan Raya Bogor Km. 28, Jakarta Timur

Waktu : 02 April – 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 PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Agustus 2017



Stevanus B.B. Triantoro, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Pfizer Indonesia – Pfizer Global Supply Jakarta (PGS Jakarta) periode 03 April – 31 Mei 2017 dengan lancar.

Praktek kerja profesi apoteker ini merupakan salah satu bentuk praktek kerja yang bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri farmasi dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang apoteker di industri farmasi.

Selama pelaksanaan magang dan penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker ini, penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu dan memberi dukungan, serta bimbingan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Tuhan Yesus dan Bunda Maria atas berkatnya sehingga penulis dapat mengikuti dan membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
2. Ir. Lukman Hidayat selaku *Director Manufacturing* PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta) atas kesempatan yang diberikan untuk melaksanakan magang di PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta).
3. Dra. Raharsih Basrodin, Apt. selaku *Head of Production* yang telah memberi kesempatan untuk melaksanakan PKPA di departemen Produksi PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta).

4. Yaseph Tresna Abdullah, S.Si., Apt. selaku Manajer *Operational Excellence* (OpEx) dan pembimbing selama PKPA di PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta) yang telah memberikan bimbingan dan tugas, serta kesempatan untuk belajar dan memperoleh pengalaman berharga dari kegiatan PKPA ini.
5. Lisa Soegianto, M.Sc., Apt. Selaku pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan petunjuk selama PKPA.
6. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D, Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
7. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan membantu dan mengupayakan terlaksananya PKPA ini.
8. Dra. Lannie Hadisoewignyo, S.Si., M.Si., Apt. selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA ini.
9. Bu Lely selaku Admin Produksi, Pak Rangga, Pak Fikhi, Pak Eko, Pak Andri, Pak Ari, Pak Agung, Pak Hafid, Pak Awal selaku Supervisor Produksi di PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta) yang telah membantu, memberikan pengarahan, dan

memberikan tugas-tugas yang bermanfaat dalam menambah ilmu di bagian Produksi.

10. Bang Asnadi, Bu Leha, Mas Satria, Mas Endik, Mas Fadli, serta semua tim Operator Produksi yang dengan sabar memberikan pengarahan dan membantu dalam menyelesaikan tugas di PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta).
11. Elisabeth Wuland, Albert Panji, Chatryne Putri, Enik Tikasari, Mia Dwi Retno, dan Silvia Suwandani yang telah bersama-sama berjuang, saling memberikan bantuan dengan suasana yang nyaman dan kekeluargaan selama PKPA di Jakarta.
12. Orang tua, saudara, dan teman-teman yang telah memberikan doa, dukungan dan semangat kepada penulis dalam menyelesaikan kegiatan PKPA ini.
13. Seluruh karyawan PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta) yang tidak dapat saya sebutkan satu per satu, yang turut membantu selama kegiatan PKPA.

Penulis menyadari bahwa dalam laporan PKPA ini masih banyak kekurangan dan keterbatasan, oleh karena itu sangat diharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun dari semua pihak guna memperbaiki laporan PKPA ini. Akhir kata penulis berharap semoga laporan PKPA ini bermanfaat bagi ilmu pengetahuan khususnya di bidang farmasi industri.

Jakarta, Juni 2017

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR LAMPIRAN	vii
Bab I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
Bab II TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1. Sejarah Singkat	6
2.2. Visi dan Misi Perusahaan	8
2.2.1. Visi	8
2.2.2. Misi	9
2.3. Sistem Manajemen Perusahaan	10
2.3.1. Sistem Manajemen Mutu	10
2.3.2. Kebijakan Mutu	11
2.3.3. Kebijakan Lingkungan	12
2.4. Struktur Organisasi dan Personalia	13
2.5. Jenis Obat yang Diproduksi	16
2.6. Cara Pembuatan Obat yang Baik	19
2.5.1. Manajemen Mutu	20
2.5.2. Personalia	22
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas	24
2.5.4. Peralatan	27
2.5.5. Sanitasi dan Higiene	29

	Halaman
2.5.6. Produksi	31
2.5.7. Pengawasan Mutu	34
2.5.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit & Persetujuan Pemasok	36
2.5.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	39
2.5.10. Dokumentasi	40
2.5.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	41
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi	42
Bab III LAPORAN HASIL KEGIATAN	44
3.1. Gambaran Umum PGS Jakarta	45
3.1.1. <i>Quality Operation Department</i>	45
3.1.2. <i>Production Department</i>	57
3.1.3. <i>Materials Department</i>	70
3.1.4. <i>Engineering Department</i>	80
3.1.5. <i>Contract Manufacturing Operation Department</i>	87
3.2. Kegiatan Khusus PKPA di Bagian <i>Operational Excellence</i>	88
3.2.1. Pembuatan Dokumen Hasil Gemba Walk	88
3.2.2. Penerapan 5S di <i>Line Packaging Visine dan Gudang Produksi</i>	88
3.2.3. Pembuatan <i>Form 5S Audit Checklist</i>	90
3.2.4. Pembuatan <i>Visual Management CAPA Tracking Action</i>	90

	Halaman
3.2.5. Pembuatan <i>Tier 0 Handover Shift</i>	91
3.2.6. Pembuatan <i>Standard Operational Procedure (SOP)</i>	92
3.2.7. Pembuatan Poster dan Stiker Penandaan	93
Bab IV PEMBAHASAN	95
4.1. Aspek Manajemen Mutu	96
4.2. Aspek Personalia	97
4.3. Aspek Bangunan & Fasilitas	99
4.4. Aspek Peralatan	102
4.5. Aspek Sanitasi & Hygiene	104
4.6. Aspek Produksi	106
4.7. Aspek Pengawasan Mutu	108
4.8. Aspek Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok	110
4.9. Aspek Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	111
4.10. Aspek Dokumentasi	113
4.11. Aspek Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	115
4.12. Aspek Kualifikasi dan Validasi	116
Bab V KESIMPULAN	119
Bab VI SARAN	121
DAFTAR PUSTAKA	123
LAMPIRAN	124

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Daftar Produk Obat yang Diproduksi PT. Pfizer Indonesia	16
2.2. Daftar Produk Obat yang Diimpor PT. Pfizer Indonesia	17
2.3. Daftar Produk Obat yang Diekspor PT. Pfizer Indonesia	18
2.4. Penilaian terhadap Kekurangan Pemenuhan CPOB	36

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Struktur Organisasi PT. Pfizer Indonesia (PGS Jakarta)	124
B <i>Flow Chart System Purchasing Order</i>	125
C <i>Flow Chart Revalidation</i>	126
D <i>Flow Chart Water System</i>	127
E <i>Flow Chart Program Kalibrasi</i>	128
F Dokumen Gemba Walk	129
G <i>Form 5S Audit Checklist</i>	130
H <i>Visual Board CAPA Overdue Action</i>	131
I <i>Tier 0 Handover Shift Board</i>	132
J <i>Standard Operational Procedure (SOP)</i>	133
K Stiker dan Penandaan	134