

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FONKO INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS
JL INDUSTRI SELATAN V BLOK PP NO. 7 CIKARANG
SELATAN, BEKASI
1 AGUSTUS – 29 SEPTEMBER 2017**



PERIODE XLIX

**DISUSUN OLEH:
SONDHA TABITA, S. Farm.
NPM. 2448716109**

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FONKO INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS
JL INDUSTRI SELATAN V BLOK PP NO. 7 CIKARANG SELATAN,
BEKASI
1 AGUSTUS – 29 SEPTEMBER 2017**

**DISUSUN OLEH:
SONDHA TABITA, S. Farm.
NPM. 2448716109**

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

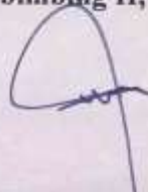
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


Fonko

**Rejeki Indriastuti, S.F., Apt.
Quality Manager PT.FIP
SK. 00.00639/PP.IAI/IV/2016
PT. Fonko International Pharmaceuticals
Cikarang Selatan-Bekasi**

Pembimbing II,



**Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt
NIK. 241.00.0431
SK. 16.8385/PP.IAI/X/2013**

**LEMBAR PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Sondha Tabita, S. Farm

NPM : 2448716109

Menyetujui laporan PKP saya:

Di : PT. Fonko International Pharmaceuticals

Alamat : Jl. Industri Selatan V Blok PP No. 7

Cikarang Selatan, Bekasi

Waktu Pelaksanaan : 1 Agustus 2017 – 29 September 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, September 2017



Sondha Tabita, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus atas berkat, hikmat, anugerah dan perkenanannya penulis dapat menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker periode 49 di PT. Fonko International Pharmaceutical pada 1 Agustus – 29 September 2017 dengan baik dan tanpa hambatan yang berarti. Laporan praktek kerja profesi Apoteker ini ditulis sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker banyak pihak yang turut membantu penulis dan memberikan pengarahan kepada penulis. Penulis ingin mengucapkan banyak terimakasih atas bantuan, motivasi, dukungan, semangat, keceriaan dan bimbingan yang telah diberikan kepada penulis. Pihak tersebut di atas adalah :

1. 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.
2. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
3. Ibu Lannie Hadi Soewignyo, S.Si, M.Sc., Apt. selaku Koordinator PKP Industri Fakultas Farmasi Widya Mandala Surabaya
4. Ibu Rejeki Indiastuti, S. F., Apt. dan Drs Teguh Widodo, M.Sc.,Apt selaku pembimbing fakultas PKPA Industri, yang

telah membimbing dan mengarahkan dalam pelaksanaan PKPA hingga persiapan sidang.

5. Ibu Lany Wijaya, S.Si., Apt. selaku Site Operational Manager PT. Fonko International Pharmaceuticals yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk belajar.
6. Ibu Pramita Kurniasari, S.Farm., Apt. selaku Technical Service Manager di PT. Fonko International Pharmaceuticals.
7. Ibu Indri Habsari, S.Farm., Apt. selaku Production Manager dan pembimbing Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Fonko International Pharmaceuticals.
8. Kak Clairine, Ci Vivi, Mba Adel, Mba Intan, Mba Neni, Mba Ratna, Mba Yenny, Mba Clara, Mba Anis, Mba Leni, Mas David, Mas Ceng, Mas Arif, Mas Galih, Mas Eric, Mas Dedi Mba Widya, Mba Ami, Mba Ari, Mas Wagino, Mas Brian, Rijal, Mas Tony, Mba Diana, Mba Nanik (NES), Mba Nova, Mas Ucup, Mas Dwi, Mba Tari, Mba Bunga, Mba Ayu, Mas Fitroh, dan teman-teman kerja lain selaku keluarga besar PT. Fonko International Pharmaceuticals atas dukungan, kerjasama, kebersamaan, keceriaan, kehebohan, dan tawa selama penulis menjalani PKPA.
9. Nathalia, Vini, Keluarga Nathalia, Indra, Cisca, Agnes, Adi, Yudha, Kak Veli, Ellisa dan Heni yang telah mendukung, berbagi suka duka, berbagi kegembiraan, pengalaman, memberikan semangat dan motivasi selama penulis melaksanakan PKPA ini.
10. Lois Erlina selaku tante, Lydiawati selaku nenek, Bambang dan Trifena selaku orang tua, Grace selaku saudara yang telah

memberikan dukungan baik moral maupun material, doa, motivasi, dan perhatian kepada penulis

11. Teman-teman Apoteker Angkatan XLIX yang telah membantu dan memberikan semangat sampai akhir.
12. 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, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran yang membangun untuk perbaikan di masa mendatang.

Surabaya, September 2017

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktik Kerja Apoteker.....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	4
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1. Sejarah Singkat.....	5
2.2. Visi dan Misi Perusahaan.....	7
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia.....	8
2.3.1 Tugas dan Tanggung Jawab Kerja HRD dan GA	10
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi.....	12
2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	13
2.5.1. Manajemen Mutu.....	13
2.5.2. Bangunan dan Fasilitas.....	17
2.5.3. Peralatan.....	18
2.5.4. Produksi.....	19
2.5.5. Sanitasi dan Higiene.....	20
2.5.6. Personil.....	22
2.5.7. Pengawasan Mutu.....	24

Halaman

2.5.8. Inspeksi diri dan Audit Mutu.....	25
2.5.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk.....	26
2.5.10. Dokumentasi.....	28
2.5.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	30
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi.....	31
BAB III. TUGAS KHUSUS	34
3.1. Tugas Khusus I.....	34
3.1.1. Judul.....	34
3.1.2. Latar Belakang.....	34
3.1.3. Tujuan Tugas Khusus.....	35
3.1.4. Tinjauan Pustaka.....	35
3.1.5. Pelaksanaan Tugas.....	43
3.1.6. Pembahasan.....	44
3.1.7. Kesimpulan.....	44
3.2. Tugas Khusus II.....	45
3.2.1. Judul.....	45
3.2.2. Latar Belakang.....	45
3.2.3. Tujuan Tugas Khusus.....	45
3.2.4. Manfaat Tugas Khusus.....	45
3.2.5. Tinjauan Pustaka.....	46
3.2.6. Pelaksanaan Tugas.....	46
3.2.7. Hasil dan Pembahasan.....	47
3.2.8. Kesimpulan.....	47
3.3. Tugas Khusus III.....	47
3.3.1. Judul.....	47

3.3.2. Latar Belakang.....	47
3.3.3. Tujuan Tugas Khusus.....	48
3.3.4. Manfaat Tugas Khusus.....	48
3.3.5. Tinjauan Pustaka.....	48
3.3.6. Pelaksanaan Tugas.....	49
3.3.7. Hasil dan Pembahasan.....	49
3.3.8. Kesimpulan.....	50
BAB IV. PEMBAHASAN DAN HASIL KEGIATAN...	51
4.1. Manajemen Mutu.....	51
4.2. Personalia.....	53
4.3. Bangunan dan Fasilitas.....	54
4.4. Sistem Pengaturan Udara.....	61
4.5. Sistem Pengaturan Air.....	67
4.6. Peralatan.....	73
4.7. Sanitasi dan Higiene.....	75
4.8. Produksi.....	76
4.8.1. Manajemen Operasi.....	76
4.8.2. Pencegahan Pencemaran Silang.....	77
4.8.3. Produksi Sediaan Steril.....	79
4.8.4. Pengawasan Selama Proses.....	91
4.8.5. Penanganan Produk yang Ditolak atau Diolah Kembali.....	93
4.8.6. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi...	93
4.8.7. Dokumen Produksi.....	95
4.9. Pengolahan Limbah.....	96
4.10. Pemjaminan dan Pengawasan Mutu.....	103

Halaman

4.10.1 Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	103
4.10.2. Audit Eksternal.....	105
4.10.3. Penanganan Keluhan Terhadap Produk Obat dan Obat Kembali.....	106
4.10.4. Penarikan Kembali Produk.....	108
4.10.5. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak (<i>Toll-in/Toll-out</i>).....	109
4.10.6. Validasi dan Kualifikasi.....	109
4.10.7. Dokumen Mutu.....	118
4.10.8. Cara Berlaboratorium yang Baik.....	120
4.10.9. Pengambilan Sampel dan Pengujian Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan, dan Produk Jadi	121
4.10.10. Dokumen Spesifikasi dan Proses <i>Release</i> Bets Produksi.....	122
4.10.11. Program Stabilitas <i>On-Going</i>	123
4.10.12. Penanganan Sampel Peninggal.....	126
4.10.13. Evaluasi <i>Farmakovigilance/post marketing</i>	127
4.11. PPIC dan Pergudangan.....	128
4.11.1. Peramalan Penjualan.....	128
4.11.2. Manajemen Material.....	128
4.11.3. Perencanaan Produksi dan Pengendalian Persediaan.....	131
4.11.4. Pengadaan Bahan.....	132
4.11.5. Area Penyimpanan/ Pergudangan.....	132
4.12. Registrasi.....	140

	Halaman
4.13. Penelitian dan Pengembangan.....	145
BAB V. KESIMPULAN	154
BAB VI. SARAN.....	155
DAFTAR PUSTAKA.....	156

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Klasifikasi Kebersihan Ruang	18
4.1. Pembagian Kelas Ruangan di PT. FIP.....	60
4.2. Klasifikasi Kualitas Udara menurut ISO 573-1.....	65
4.3. Persyaratan Jumlah Maksimal Partikel Tiap Ruangan menurut PT. FIP dan CPOB 2012.....	66
4.4. Persyaratan Jumlah Maksimal Mikroba Tiap Ruangan di PT. FIP.....	66
4.5. Persyaratan Jumlah Maksimal Mikroba Tiap Ruangan menurut PIC/S 2014.....	67
4.6 Persyaratan PW menurut USP 2010 dan Ph. Eur. 2014....	68
4.7 Persyaratan PW menurut USP 2010 dan Ph. Eur. 2014....	70

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Fonko International Pharmaceuticals.....	7
2.2. Struktur Organisasi PT. FIP.....	9
4.1. Proses Manajemen Risiko Mutu.....	53
4.2. Alur <i>Purified Water Generator</i>	67
4.3. Alur <i>Purified Water Storage and Distribution</i>	69
4.4. Alur <i>Water for Injection Generator</i>	70
4.5. Alur <i>Water for Injection Storage and Distribution</i> ..	72
4.6. Alur <i>Pure Steam Generator</i>	72
4.7. Alur Proses Produksi dan Proses Pengemasan.....	81
4.8. Alur Proses Penerimaan dan Penimbangan Bahan.....	82
4.9. <i>Rapid Transfer Port</i>	84
4.10. Mesin Vial Washing dan Depyrogrnating.....	85
4.11. CRABS.....	87
4.12. <i>Half Stoppering</i>	88
4.13. <i>Full Stoppering</i>	88
4.14. Logo Limbah B3.....	98
4.15. Struktur Kimia Paklitaksel.....	100
4.16. Alur Pengolahan Limbah Cair Sitotoksik.....	101
4.17. Diagram Proses Kualifikasi.....	113
4.18. Alur Penyimpanan Bahan Baku di PT. FIP.....	130
4.19. Penyimpanan Produk Ruahan dan Jadi di PT. FIP	130
4.20. Alur Penerimaan Barang di PT. FIP.....	134