

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. FONKO INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS  
JALAN INDUSTRI SELATAN 5 BLOK PP7  
CIKARANG SELATAN, BEKASI  
(1 AGUSTUS 2017 – 29 SEPTEMBER 2017)**



**DISUSUN OLEH :**

**VELISIANA MEGA SARI, S.FARM.**

**NPM. 2448716110**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2018**

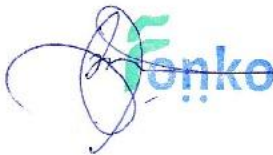
**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**  
**DI**  
**PT. FONKO INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS**  
**JALAN INDUSTRI SELATAN 5, BLOK PP7**  
**CIKARANG SELATAN, BEKASI**  
**(1 AGUSTUS 2017 – 29 SEPTEMBER 2017)**

**DISUSUN OLEH :**  
**VELISIANA MEGA SARI, S.Farm.**  
**NPM. 2448716110**

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

**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I,**

Handwritten signature in blue ink, partially overlapping the 'Fonko' logo.

**Pramita Kurniasari, S. Farm., Apt.**  
**Technical Service Manager PT.FIP**

**Pembimbing II,**

Handwritten signature in blue ink.

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

**No.SKA : 15.2181/PP.ISFI/IX/2009**

**No. SKA : 16.8385/PP.IAI/X/2013**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Velisiana Mega Sari, S.Farm.  
NPM : 2448716110

Menyetujui laporan PKP saya:

Di : PT. Fonko International Pharmaceuticals  
Alamat PKPA : Jababeka Industrial Estate II, Cikarang  
Jl. Industri Selatan V Blok PP 7, Bekasi  
Waktu PKPA : 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



Velisiana Mega Sari, S. Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus atas berkat, kasih karunia dan penyertaan-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Fonko International Pharmaceuticals periode 1 Agustus - 29 September 2017 dengan baik. Laporan PKPA ini dibuat untuk memenuhi salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Selama pelaksanaan dan penyusunan laporan PKPA ini penulis mendapatkan bimbingan, dorongan, motivasi, informasi, bantuan, serta kritik dan saran dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Drs. Djoko Sujono, MBA dan Benny Sutisna selaku *Director* PT. FIP atas kesempatan yang diberikan sehingga penulis dapat melaksanakan PKPA di PT. FIP.
2. Pramita Kurniasari, S.Farm., Apt. selaku *Technical Service Manager* dan pembimbing I PKPA di PT. FIP serta yang mengijinkan saya berada di departemen *Technical Service* selama PKPA dan atas bimbingan, pengalaman dan ilmu yang telah dibagikan.
3. Bagian Quality PT. FIP Mbak Adel, Mbak Vivi, Mbak Clara, Mbak Anis, Mbak Yenny, Mbak Nenny, Mbak Leny, Mbak Intan, Mas David, Mas Galih, Mas Erik, Mas Arif, Mas Ceng; bagian *Technical Service* Mbak Marito, Mbak Ami, Mbak Rizka, Mbak Anis, Mbak Widya, Mbak Ari, Mas Wagino, Mas Rian; bagian Produksi Mas Brian; bagian Warehouse-

PPIC Kak Irma; bagian Analis Mas Tony dan Mbak Ninik; serta bagian CS Mas Ipul; atas bimbingan, bantuan dan pengalaman yang telah diberikan selama penulis menjalani PKPA.

4. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku pembimbing II PKPA Industri, yang telah memberi bimbingan dan pengarahan dalam pelaksanaan PKPA hingga persiapan sidang.
5. Sumi Wijaya, Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Dr. Lannie Hadisoewigno, M.Si, Apt. selaku Koordinator PKPA Industri Fakultas Farmasi Widya Mandala Surabaya.
7. Orang tua dan saudara penulis yang telah memberikan kasih sayang, dukungan, motivasi dan semangat kepada penulis sehingga penulis dapat menjalani PKPA dengan baik.
8. Teman-teman di Can Family yang telah memberikan semangat dan perhatian untuk penulis menjalani PKPA di PT. FIP.
9. Teman-teman Apoteker 49 khususnya Ellisa, Sondha, dan Nathalia serta teman-teman PKPA dari Universitas Sanata Dharma yaitu Adi, Agnes, dan Ciska atas kerjasama, bantuan dan dukungan yang telah diberikan selama bersama-sama menjalani PKPA di PT. FIP.
10. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu untuk setiap dukungan, semangat, dan bantuan yang telah diberikan kepada penulis.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan laporan ini masih terdapat banyak kekurangan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan adanya masukan berupa saran dan kritik yang

membangun untuk perbaikan laporan selanjutnya. Akhir kata, semoga laporan PKPA ini dapat bermanfaat.

Cikarang, September 2017

Velisiana Mega Sari, S. Farm.

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Apoteker.....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	4
BAB 2. 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.....	14
2.5.3. Personalia .....	14
2.5.4. Bangunan dan Fasilitas.....	16
2.5.5. Peralatan.....	19
2.5.6. Sanitasi dan Higiene.....	20
2.5.7. Produksi.....	21
2.5.8. Pengawasan Mutu.....	21
2.5.9. Inspeksi diri dan Audit.....	22

	Halaman
2.5.10. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembali.....	23
2.5.11. Dokumentasi.....	24
2.5.12. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	25
2.5.13. Kualifikasi dan Validasi.....	25
 BAB 3. TUGAS KHUSUS .....	 28
3.1. Pembuatan Protokol Optimasi Volume Volume <i>Flushing</i> & Studi Gravimetri Filter.....	28
3.1.1. Latar Belakang Pembuatan Protokol.....	28
3.1.2. Tujuan Pembuatan Protokol.....	30
3.1.3. Tinjauan Pustaka.....	30
3.1.4. Prosedur Pelaksanaan.....	31
3.1.5. Hasil dan Pembahasan.....	34
3.1.6. Kesimpulan.....	35
3.1.7. Saran.....	35
3.2. Kualifikasi <i>Software</i> Sistem Dokumen Manajemen..	36
3.2.1. Latar Belakang Kualifikasi Software Sistem Manajemen Dokumen.....	36
3.2.2. Tujuan Kualifikasi Software Dokumen Manajemen Mutu.....	38
3.2.3. Tinjauan Pustaka.....	38
3.2.4. Jenis Dokumen e-DMS.....	40
3.2.5. Hasil dan Pembahasan.....	42



	Halaman
3.2.6. Kesimpulan.....	45
3.2.7. Saran.....	45
<b>BAB 4. PEMBAHASAN DAN HASIL KEGIATAN.....</b>	<b>46</b>
4.1. Manajemen Mutu.....	46
4.2. Manajemen Risiko Mutu.....	48
4.3. Personalia.....	48
4.4. Bangunan dan Fasilitas.....	49
4.5. Peralatan.....	58
4.6. Sanitasi dan Higiene.....	60
4.7. Manajemen Produksi.....	61
4.8. Manajemen Material.....	70
4.9. Pengawasan Mutu.....	73
4.10. Inspeksi Diri dan Audit.....	75
4.11. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	77
4.12. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	79
4.13. Kualifikasi dan Validasi.....	80
4.14. Registrasi.....	86
4.15. Air Untuk Industri Farmasi ( <i>Water System</i> ).....	90
4.16. Pergudangan dan PPIC.....	96
4.17. Penelitian dan Pengembangan.....	102
4.18. Penanganan Limbah.....	106
4.19. Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3).....	111
<b>BAB 5. KESIMPULAN .....</b>	<b>112</b>
<b>BAB 6. SARAN.....</b>	<b>113</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>114</b>

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Kriteria Pembilasan di PT. FIP.....	33
4.1. Klasifikasi Kualitas Udara.....	57
4.2. Persyaratan Jumlah Maksimum Partikel Tiap Ruangan....	58
4.3. Persyaratan Jumlah Maksimum Mikroba Tiap Ruangan..	58
4.4. Spesifikasi Air di PT. FIP.....	91

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. FIP.....	6
2.2. Struktur Organisasi PT. FIP.....	9
4.1. Isolator.....	62
4.2. Skema Proses Produksi Larutan Injeksi .....	66
4.3. Skema Proses Produksi Injeksi <i>Freeze Dry Powder</i> .....	67
4.4. <i>External Decontamination Machine</i> .....	68
4.5. Alur Proses Pengemasan.....	70
4.6. Pengolahan Air di PT.FIP.....	90
4.7. ASRS ( <i>Automated Storage and Retrieval System</i> ).....	98
4.8. Alur Penerimaan Barang di Gudang PT. FIP.....	100
4.9. Alur Pengolahan Limbah Cair Toksik.....	108