

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS  
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG  
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI  
01 AGUSTUS – 30 SEPTEMBER 2016**



**PERIODE XLVII**

**DISUSUN OLEH:**

**SALLY ANGELA LOANTORO, S.Farm.**

**NPM. 2448715343**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2016**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**  
**DI**  
**PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS**  
**JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG**  
**JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI**  
**01 AGUSTUS – 30 SEPTEMBER 2016**

**DISUSUN OLEH :**  
**SALLY ANGELA LOANTORO, S.Farm**  
**NPM. 2448715343**

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

**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I,**

  
**Kurniastuti Handayani, S.F., Apt.**  
**Logistic Manager**  
**PT. Ferron Par Pharmaceuticals**

**Pembimbing II,**

  
**Dr. Lannic Hadisoewignyo, M.Si., Apt.**  
**NIK. 241.01.0501**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya :

Nama : Sally Angela Loantoro, S. Farm.

NPM : 2448715343

Menyetujui laporan saya :

Di : PT. Ferron Par Pharmaceuticals

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

Waktu : 01 Agustus – 30 September 2016

Untuk dipublikasi/ 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 PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Januari 2017

Yang Menyatakan,



Sally Angela Loantoro, S. Farm

2448715343

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas segala rencana, anugerah, dan berkat-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Ferron Par Pharmaceuticals, Jalan Jababeka VI Blok J3, Bekasi, ini dapat terlaksana dengan baik dan penyusunan laporan dapat berjalan dengan lancar. Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Ferron Par Pharmaceuticals dilaksanakan dari tanggal 01 Agustus sampai 30 September 2016, dimana pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini 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 kesempatan, dukungan, bantuan, bimbingan, dan motivasi baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Tuhan Yang Masa Esa yang telah memberikan rahmat dan anugerahNya dari awal, selama proses sampai saya telah menyelesaikan PKPA Industri ini dengan baik.
2. Ibu Cendrawati dan Bapak Loantoro tercinta yang telah memberikan doa, pengertian, kasih sayang, perhatian, dukungan baik moral maupun material dan kesempatan untuk berjuang menuntut ilmu sehingga dapat menyelesaikan PKPA Industri ini dengan baik.

3. 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 Praktek Kerja Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan selama pelaksanaan PKPA di Industri Farmasi.
  - d. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt. selaku pembimbing Bidang Minat Industri Praktek Kerja Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan, bimbingan selama pelaksanaan PKPA di Industri Farmasi.
4. 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. Kurniastuti Handayani, S.F., Apt. selaku pembimbing dan *Logistic Manager* di PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang telah memberikan bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
  - c. Budhi Ariningsih, S.Farm., Apt. selaku *Warehouse Supervisor* di PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang telah memberikan

- bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
- d. Harris Kristanto, S.Farm., Apt. selaku *Dispensing Supervisor* di PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang telah memberikan bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
  - e. Yosiana Widya Arini dan Ika Srisusilowati selaku *staff Warehouse* di PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang telah memberikan bantuan, bimbingan, dan pengarahan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
  - f. Seluruh supervisor, staff, operator, dan karyawan PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang turut membantu dan berbagi pengalaman selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung.
5. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA Industri.
  6. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLVII 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 Industri ini.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan laporan ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang dapat membantu dan membangun demi menyempurnakan laporan ini. Semoga laporan 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, Agustus 2016

Sally Angela Loantoro, S.Farm.

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	v
DAFTAR GAMBAR .....	vii
DAFTAR TABEL .....	ix
BAB 1 PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	5
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	6
BAB 2 TINJAUAN UMUM PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS .....	7
2.1 Sejarah PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	7
2.2 Lokasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	15
2.3 Sistem Manajerial dan Struktur Organisasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	24
2.4 Sarana Penunjang PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	84
2.5 Macam Obat yang Diproduksi PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	88
BAB 3 TUGAS KHUSUS .....	89
3.1. Pendahuluan .....	89
3.2. Tinjauan Pustaka .....	94
3.3. Metode Pelaksanaan .....	114
3.4. Hasil dan Pembahasan .....	121
3.5. Kesimpulan .....	133



	Halaman
3.6. Saran .....	134
<b>BAB 4 PEMBAHASAN</b> .....	<b>136</b>
4.1 Manajemen Mutu .....	136
4.2 Personalia .....	146
4.3 Bangunan dan Fasilitas .....	150
4.4 Peralatan .....	155
4.5 Sanitasi dan Hygiene .....	160
4.6 Produksi .....	168
4.7 Pengawasan Mutu .....	178
4.8 Inspeksi Diri .....	179
4.9 Kembali Produk .....	182
4.10 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	183
4.11 Kualifikasi dan Validasi .....	184
<b>BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN</b> .....	<b>190</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	<b>192</b>

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	9
2.2. Denah Lokasi PT. Ferron Par Pharmaceutuicals .....	16
2.3. Hierarki Dokumentasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	26
2.4. Struktur Umum PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	27
2.5. Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i> PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	28
2.6. Struktur Organisasi Bagian Validasi .....	28
2.7. Struktur Organisasi Bagian Audit .....	30
2.8. Struktur Organisasi Bagian <i>Compliance</i> .....	32
2.9. Struktur Organisasi <i>System and Development</i> .....	33
2.10. Struktur Organisasi <i>Quality Control</i> PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	34
2.11. Struktur Organisasi Laboratorium Kimia .....	35
2.12. Struktur Organisasi Laboratorium Mikrobiologi .....	37
2.13. Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i> .....	38
2.14. <i>Organization Chart Of Production</i> .....	41
2.15. Struktur Organisasi <i>Production Operational Manager</i> Lt.1 .....	42
2.16. Alur Proses Produksi Lini Solid 1 .....	44
2.17. Alur Proses Produksi Lini Solid 2 .....	46
2.18. Alur Proses Produksi <i>Liquid Line</i> .....	48
2.19. Struktur Organisasi <i>Production Operational Manager</i> Lt.2 .....	49
2.20. Alur Proses Produksi Produk Steril di Lini Steril 1 .....	53

2.21.	Alur Proses Produksi <i>Freeze Dry</i> di Lini Steril 2 .....	56
2.22.	Struktur Organisasi <i>Production Operational Manager</i>	
	Lt.3 .....	59
2.23.	Struktur Organisasi <i>Factory Support Department</i> .....	61
2.24.	Struktur Organisasi Departemen Teknik .....	62
2.25.	Struktur Organisasi Departemen <i>Site Operation</i> .....	65
2.26.	Struktur <i>Supply Chain</i> .....	66
2.27.	Alur Penerimaan Barang Eksternal untuk Produksi .....	70
2.28.	Alur Distribusi Barang dari Gudang (Internal) .....	74
2.29.	Alur Distribusi Barang dari Gudang (Eksternal) .....	75
2.30.	Struktur Organisasi Departemen PGA .....	77
2.31.	Struktur Organisasi Departemen <i>General Affair</i> .....	77
2.32.	Struktur Organisasi Departemen <i>Human and Resource</i> .....	78
2.33.	Struktur Organisasi Departemen Pembelian .....	82
3.1.	Tingkatan Dokumen .....	109
3.2.	Alur Proses <i>Planning</i> sampai Penyiapan BKP dan BKS .....	118
3.3.	Alur Proses Penyiapan dari Petugas BKP dan BKS .....	119
4.1.	Tahapan <i>V-Cycle</i> dalam Kualifikasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	186

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Daftar Sertifikat PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	11
2.2. Pembagian Kelas Ruangan PT. FPP Berdasarkan Jumlah Partikel .....	23
2.3. Pembagian Kelas Ruangan PT. FPP Berdasarkan Jumlah Mikroba .....	24
2.4. Jenis Sediaan Produk PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	88
3.1. Tabel Format Prosedur Tetap .....	124
3.2. Tabel Perbedaan Penyiapan BKP dan BKS .....	130
3.3. Tabel Pengamatan Waktu Proses Penyiapan BKS .....	132
3.4. Tabel Pengamatan Waktu Proses Penyiapan BKP .....	132
4.1. Kesesuaian CPOB pada Aspek Sanitasi dan Higiene di PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	165

