

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE 1, CIKARANG
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI
01 AGUSTUS – 30 SEPTEMBER 2016**



PERIODE XLVII

DISUSUN OLEH:

OLIVIA P. M. TANAMAL, S. Farm

NPM. 2448715336

**PROGRAM STUDI 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 :
OLIVIA P. M. TANAMAL, S.Farm
NPM. 2448715336

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



Devika Sri Wulandari, S. Farm., Apt.
FERRON
FERRON PAR PHARMACEUTICALS
Jakarta Validation Manager

PT. Ferron Par Pharmaceuticals

Pembimbing II,



Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt.
NIK. 241.01.0501

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN
PKPA**

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

Nama : Olivia P. M. Tanamal, S. Farm.
NPM : 2448715336

Menyetujui laporan PKPA saya :

Di : PT. Ferron Par Pharmaceuticals
Jababeka Industrial Estate I, Cikarang
Alamat PKPA : Jalan Jababeka VI Blok J3, Bekasi
Waktu Pelaksanaan : 01 Agustus – 30 September 2016

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk sebatas kepentingan akademik sesuai dengan Undang – Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 05 Januari 2016



Olivia P. M. Tanamal, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat dan tuntunan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang telah berlangsung pada tanggal 01 Agustus hingga 30 September 2016 dengan baik dan lancar. Adapun tujuan pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan juga merupakan penerapan atas berbagai ilmu yang diperoleh selama masa perkuliahan.

Menyadari bahwa keberhasilan pelaksanaan dan penyelesaian pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) tidak lepas dari berbagai bantuan, bimbingan dan motivasi dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Karena itu, dengan segenap hati penulis ingin menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa yang telah mendengarkan doa-doa saya dan membantu saya dengan memberikan kelancaran serta jalan keluar pada setiap masalah yang penulis hadapi.
2. 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 Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik

- Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan mengenai pelaksanaan PKPA di Industri Farmasi.
- d. Lannie Hadisoewignyo S.Si, M.Si., Apt. selaku pembimbing II Praktek Kerja Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan, masukan dan nasehat selama pelaksanaan PKPA di industri Farmasi.
3. Pihak PT. Ferron Par Pharmaceuticals:
 - a. Pimpinan PT. Ferron Par Pharmceuticals site Cikarang yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk belajar dan melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
 - b. Devika Sri Wulandari, S.Farm., Apt. selaku pembimbing dan *Manager* Bidang Validasi Departemen *Quality* di PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang telah memberikan pengarahan, bimbingan, serta kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
 - c. Fatikah Nur Syamsi, S.Farm., Apt. selaku *Officer* Bidang Validasi Departemen *Quality* serta seluruh *Supervisor*, staff, operator, dan karyawan PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang turut membantu serta membagi pengalaman selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
 - d. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu proses pelaksanaa Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Ferron Par Pharmaceuticals.
 4. Seluruh staf dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu pengetahuan yang bermanfaat demi kelangsungan dan kelancaran pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Ferron Par Pharmaceuticals.
 5. Kedua orang tua bapak Drs.ec.Robertus Manek dan ibu Dra.ec.Klothildis C. B. beserta saudara Richardo A. M. Tanamal, S.H.

dan Paulus R. M. Tanamal yang telah memberikan dukungan dalam bentuk doa, perhatian, cinta dan dukungan baik materi maupun moral selama menempuh pendidikan, hingga pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

6. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLVII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang selalu ada saat suka maupun duka dan yang saling menyemangati serta mendukung dalam moral maupun material, serta teman dan pihak-pihak lain yang turut membantu demi kelancaran PKPA industri ini.

Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Ferron Par Pharmaceuticals dapat membantu dan memberikan sumbangan berarti bagi banyak pihak dalam pembelajaran dan untuk memperoleh pengetahuan serta informasi bagi generasi yang akan datang dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian dalam bidang Industri untuk masyarakat.

Cikarang, September 2016

Olivia P. M. Tanamal, S.Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR TABEL	viii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	5
BAB II TINJAUAN UMUM PT. FERRON PAR	
PHARMACEUTICALS	6
2.1. Sejarah PT. Ferron Par Pharmaceuticals	6
2.2. Lokasi dan Bangunan PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	12
2.3. Pembagian Kelas Area	16
2.4. Sistem Manajerial dan Struktur Organisasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	20
2.5. Sarana Penunjang PT. Ferron Par Pharmaceuticals...	71
2.6. Macam Obat yang diproduksi PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	74
BAB III TUGAS KHUSUS MEDIA FILL TEST	
STERILE 4 LINE	76
3.1. Pendahuluan	76
3.2. Tinjauan Pustaka	78
3.3. Media Fill Test Sterile 4 Line.....	96
3.4. Kesimpulan.....	107
BAB IV PEMBAHASAN	109

4.1. Manajemen Mutu	109
4.2. Personalia	112
4.3. Bangunan dan Fasilitas	114
4.4. Peralatan	116
4.5. Sanitasi dan Hygiene	117
4.6. Produksi	121
4.7. Pengawasan Mutu.....	130
4.8. Inspeksi Diri	131
4.9. Kembali Produk.....	133
4.10.Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	134
4.11.Kualifikasi dan Validasi	135
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	140
5.1. Kesimpulan.....	140
5.2. Saran.....	141
DAFTAR PUSTAKA	142

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Ferron Par Pharmaceuticals	7
2.2. Denah Lokasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	13
2.3. Hierarki Dokumentasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	21
2.4. Struktur Umum PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	22
2.5. Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i>	23
2.6. Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	23
2.7. Struktur Organisasi Bagian Validasi.....	24
2.8. Struktur Organisasi Bagian Audit	25
2.9. Struktur Organisasi Bagian <i>Compliance</i>	27
2.10. Struktur Organisasi <i>System and Development</i>	28
2.11. Struktur Organisasi Laboratorium Kimia	29
2.12. Struktur Organisasi Laboratorium Mikrobiologi	31
2.13. Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i>	31
2.14. Struktur Umum Departemen Produksi.....	34
2.15. Struktur Organisasi Departemen Produksi 1.....	35
2.16. Struktur Organisasi Departemen Produksi 2.....	36
2.17. Struktur Organisasi Departemen Produksi 3.....	37
2.18. Alur Proses Produksi Solida 1 <i>Line</i>	39
2.19. Alur Proses Produksi Solida 2 <i>Line</i>	40
2.20. Alur Proses Produksi <i>Liquid Line</i>	42
2.21. Alur Proses Produksi Steril di <i>Sterile 1 Line</i>	45
2.22. Produksi Produk <i>Freeze Dry Sterile 2 Line</i>	47
2.23. Produksi Produk <i>Sterile 4 Line</i>	48
2.24. Struktur Organisasi <i>Factory Support Department</i>	50
2.25. Struktur Organisasi Departemen Teknik.....	50
2.26. Struktur Organisasi Departemen <i>Site Operation</i>	52

2.27. Struktur <i>Supply Chain</i>	53
2.28. Alur Penerimaan Barang Eksternal untuk Produksi.....	57
2.29. Alur Distribusi Barang dari Gudang (Internal).....	61
2.30. Alur Distribusi Barang dari Gudang (Eksternal)	62
2.31. Struktur Organisasi Departemen PGA.....	63
2.32. Struktur Organisasi Departemen <i>General Affair</i>	64
2.33. Struktur Organisasi Departemen <i>Human and Resources</i> <i>Development</i>	66
2.34. Struktur Organisasi Departemen Pembelian	70
3.1. Rute-rute Pemberian Sediaan Parenteral.....	79
3.2. Jenis ABC <i>Vial</i> atau <i>Short Thread Vial</i>	85
3.3. Jenis LVI <i>Crimp Top Vial</i> atau <i>Interlock</i> atau <i>Qsert Vial</i>	86
3.4. Jenis <i>Screw Top Vials</i> (6.0 mm)	86
3.5. Jenis <i>Crimp Top Vials</i>	87
3.6. Jenis <i>Shell Vials</i>	87
3.7. Jenis <i>Snap Seal Vials</i>	87
3.8. Jenis <i>Versa Vials</i>	88
3.9. Skema <i>Media Fill</i> Sediaan Injeksi <i>Dry Powder Filling</i>	103
4.1. Tahapan <i>V-Cycle</i> dalam Kualifikasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	136

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Daftar Sertifikat PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	9
2.2. Pembagian Kelas Ruangan PT. Ferron Par Pharmaceuticals Berdasarkan Jumlah Partikel	19
2.3. Pembagian Kelas Ruangan PT. Ferron Par Pharmaceuticals Berdasarkan Jumlah Mikroba	19
2.4. Jenis Sediaan Produk PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	75
3.1. Daftar Produk di Lini Steril 4	98
4.1. Kesesuaian CPOB pada Aspek Sanitasi dan <i>Hygiene</i> di PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	119