

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**DI**

**PT. PFIZER INDONESIA**

**PERIODE 1 AGUSTUS – 30 SEPTEMBER 2016**



**PERIODE XLVII**

**DISUSUN OLEH:**

**REVONANDIA IRWANTO, S. Farm.**

**NPM. 2448715340**

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

**2016**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**  
**DI**  
**PT. PFIZER INDONESIA**  
**JALAN RAYA BOGOR KM 28 JAKARTA TIMUR**  
**PERIODE 01 AGUSTUS – 30 SEPTEMBER 2016**

**Disusun Oleh :**  
**REVONANDIA IRWANTO, S. Farm.**  
**NPM. 2448715340**

**Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker**  
**Periode XLVII**  
**FAKULTAS FARMASI**  
**UNIVERSITAS KATOLIK WIDAYA MANDALA SURABAYA**

**Disetujui Oleh :**

**Pembimbing I,**

**Pembimbing II,**

**PT. Pfizer Indonesia**

**Dra. Raharsih Basrodin, Apt.**  
***Production Manager***  
**PT. PFIZER INDONESIA**

**Lisa Soegianto, M.Si., Apt**  
**NIK : 241.07.0609**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**  
**DI**  
**PT. PFIZER INDONESIA**  
**JALAN RAYA BOGOR KM 28 JAKARTA TIMUR**  
**PERIODE 01 AGUSTUS – 30 SEPTEMBER 2016**

Disusun Oleh :  
**REVONANDIA IRWANTO, S. Farm.**  
**NPM. 2448715340**

Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker  
Periode XLVII  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDAYA MANDALA SURABAYA

Disetujui Oleh :

Pembimbing III,



Fikhi Angga D., S.Si., Apt.  
*Sterile Production Supervisor*

Pembimbing IV,



Eko Prasetyo, S.Farm., Apt  
*Sterile Production Supervisor*

**LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN DAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Unika Widya Mandala Surabaya :

Nama : Revonandia Irwanto, S.Farm.

NRP : 2448715340

Menyetujui Laporan PKPA saya :

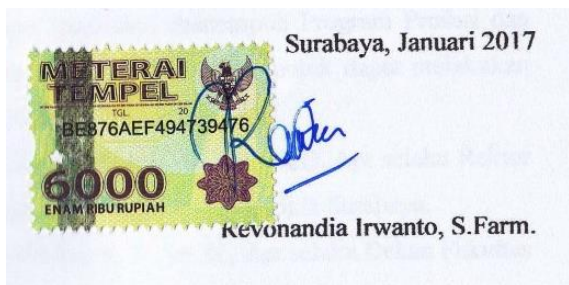
Di : PT. Pfizer Indonesia

Alamat PKPA : Jl. Raya Bogor KM. 28 Jakarta Timur

Waktu Pelaksanaan : 01 Agustus – 30 September 2016

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di Internet atau media lain yaitu Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak cipta.

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



## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus atas segala limpahan, berkat dan kasih-Nya, sehingga penulis dapat melaksanakan dan menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang Industri di PT. Pfizer Indonesia, Jakarta Tmur periode 1 Agustus – 30 September 2016 dengan baik dan lancar. Laporan PKPA ini disusun untuk memenuhi salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa penyusunan laporan ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa bantuan dan masukan dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Penulis mengucapkan terima kasih kepada :

1. Kedua orang tua dan saudara yang mendukung secara materi untuk menempuh program profesi dan selalu memberi semangat kepada saya hingga terselesaikannya PKPA dan laporan ini.
2. Pihak Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya tempat mahasiswa menempuh Program Profesi dan yang telah menjembatani mahasiswa untuk dapat melakukan PKPA di PT. Pfizer Indonesia.
  - a. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
  - b. Martha Ervina, S. Si., M.Si., Apt selaku Dekan Fakultas Farmasi Univeristas Katolik Widya Mandala.

- c. Senny Y. E., M. Si., Apt selaku Kaprodi Profesi Apoteker dan Pembimbing Akademik yang memberi arahan selama menjalani kegiatan PKPA di PT. Pfizer Indonesia.
  - d. Henry Kurnia Setiawan, S. Si., M.Si., Apt selaku Koordinator Bidang Minat Industri Program Studi Apoteker yang memberikan waktunya untuk pembekalan.
  - e. Lisa Soegiarto, M. Si., Apt selaku Dosen Pembimbing selama kegiatan PKPA di PT. Pfizer Indonesia yang banyak meluangkan waktu untuk berdiskusi selama penyusunan laporan hingga terselesaikannya laporan ini.
  - f. Serta semua pihak staff di Fakultas Farmasi yang tidak bisa saya sebutkan satu-persatu yang telah membantu dan mensupport baik secara langsung maupun tidak langsung selama proses pembuatan dan pengumpulan laporan ini,
3. Pihak PT. Pfizer Indonesia yang telah memberi kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
- a. Erfani Taufik selaku HRD PT. Pfizer Indonesia yang menyambut mahasiswa PKPA dengan sangat baik.
  - b. Dra. Raharsih Basrodin, Apt selaku *Production Manager* dan pembimbing selama melakukan kegiatan PKPA di PT. Pfizer Indonesia.
  - c. Fikhi Angga Dhany, S.Si, Apt. selaku *Sterile Production Supervisor* dan pembimbing di PT. Pfizer Indonesia yang telah membagikan ilmunya *softskill* dan *hardskill*.

- d. Eko Prasetyo, S.Farm, Apt. selaku *Sterile Production Supervisor* dan pembimbing di PT. Pfizer Indonesia.
  - e. Lely Nurhayati S.Farm., Apt selaku administrasi produksi yang membantu dalam proses pengumpulan laporan akhir ini.
  - f. Pak Andri, Pak Arie dan Pak Awal selaku supervisor sediaan solid, dan Pak Rangga dan Pak Agung selaku supervisor sediaan semisolid yang telah membimbing dan memberi penjelasan terkait produksi di PT. Pfizer Indonesia.
  - g. Team Leader Steril (Pak Bani, Bu Endang dan Mas Agung Fadli) dan team steril yang telah membantu dan sharing pengalaman selama saya PKPA di produksi steril.
  - h. Seluruh manager, staff dan karyawan PT. Pfizer Indonesia yang telah memberikan pengalaman dan membagikan ilmu selama PKPA.
4. Teman-teman selama PKPA: Karolin, Claudio, dan Billy (dari APT 47 UKWMS), Maria dan Lisah (Mahasiswa Apoteker ITB), Evi dan Asti (Mahasiswa Apoteker UGM), dan Luqman (Mahasiswa Apoteker UIN Jakarta) sebagai teman seperjuangan dan teman untuk berbagi pengalaman selama PKPA di PT. Pfizer Indonesia.
  5. Henry Indrawan yang memberi *support* dan membantu dalam menyelesaikan laporan akhir ini.

6. Semua pihak – pihak yang tidak bisa saya sebutkan satu-persatu yang telah membantu saya selama proses PKPA dan penyusunan laporan.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penyusunan laporan PKPA Industri ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar laporan ini dapat lebih disempurnakan.

Jakarta, September 2016

Penulis



## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>KATA PENGANTAR .....</b>	<b>i</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>v</b>
<b>DAFTAR TABEL .....</b>	<b>viii</b>
<b>DAFTAR GAMBAR.....</b>	<b>ix</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>	<b>x</b>
<b>DAFTAR ISTILAH/SINGKATAN .....</b>	<b>xi</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi di Industri Farmasi .....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi di Industri Farmasi .....	3
<b>BAB II TINJAUAN UMUM INSTANSI.....</b>	<b>4</b>
2.1. Tinjauan Umum tentang Industri Farmasi .....	4
2.1.1 Persyaratan Industri Farmasi .....	5
2.1.2 Sanksi Pelanggaran Administratif .....	6
2.2 Tinjauan tentang PT Pfizer Indonesia .....	7
2.3 Visi dan Misi PT. Pfizer Indonesia.....	9
2.4 Lokasi dan Bangunan .....	11
2.5 Struktur Organisasi dan Personalia .....	12
2.6 Sistem Management .....	13
2.6.1 Tanggung Jawab Management .....	14
2.6.2 Kebijakan Mutu .....	16
2.6.3 Sasaran Mutu .....	17

	Halaman
2.6.4 Tinjauan Management .....	18
2.6.5 Management Sumber Daya.....	19
2.7 Jenis Obat yang Diproduksi.....	23
<b>BAB III HASIL KEGIATAN.....</b>	<b>27</b>
<b>A. Overview PKPA</b>	
3.1. Material Department.....	27
3.1.1 Production Planning and Inventory Control .....	27
3.1.2 Purchasing .....	28
3.1.2.1 Inventory Purchasing .....	28
3.1.2.2 Purchasing non Inventory .....	32
3.1.3 Warehouse .....	33
3.2 Bussines Development & Contract Manufacturing	
Operational (BDCMO) .....	37
3.3 Departemen Produksi .....	38
3.3.1. Klasifikasi Area Produksi.....	39
3.3.2 Department Produksi Sediaan Solid .....	46
3.3.3 Departmen Produksi Sediaan N/S Liquid dan Semisolid .....	48
3.3.4 Department Produksi Steril.....	53
3.3.5 Packaging.....	50
3.3.6 Operational Excellence .....	51
3.4 Department Quality Operation (QO).....	53
3.4.1 Quality Assurance (QA) .....	53
3.4.2 Quality Control (QC) .....	54
3.4.3 Quality System (QS) .....	55
3.4.4 Technical Service (TS).....	55

	Halaman
3.4.5 Engineering.....	57
3.5 Department Finance .....	62
<b>B. Tugas Khusus PKPA di PT. Pfizer Indonesia</b>	
3.6 Completion 100% Daily Casual Training for Sterile Line.....	65
3.7 Revisi Standart Operational Procedure (SOP).....	66
3.8 Review Batch Record.....	68
<b>BAB IV PEMBAHASAN.....</b>	<b>70</b>
4.1 Manajemen Mutu .....	70
4.2 Personalia .....	70
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	71
4.4 Peralatan.....	72
4.5 Sanitasi dan Higiene .....	73
4.6 Produksi.....	73
4.7 Pengawasan Mutu .....	74
4.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	74
4.9 Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	75
4.10 Dokumentasi.....	75
4.11 Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak .....	76
4.12 Kualifikasi dan Validasi .....	77
<b>BAB V KESIMPULAN.....</b>	<b>78</b>
<b>BAB VI SARAN .....</b>	<b>80</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>81</b>

## DAFTAR TABEL

Halaman

<b>Tabel 2.1.</b> Produk yang Diproduksi dan Didistribusikan oleh PT Pfizer Indonesia .....	24
<b>Tabel 2.2.</b> Produk yang Diimpor oleh PT Pfizer Indonesia ...	25
<b>Table 2.3.</b> Produk yang Diekspor oleh PT Pfizer Indonesia ..	26
<b>Table 3.1</b> Grade Proses Produksi di PT. Pfizer Indonesia ....	39
<b>Table 3.2</b> Jumlah Partikel Udaea untuk Tiap Kelas.....	40

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
<b>Gambar 2.1</b> Logo PT.Pfizer .....	11
<b>Gambar 2.2</b> Struktur Organisasi <i>Pfizer Global Supply</i> (PGS) .....	13
<b>Gambar 3.1</b> Alur Penerimaan Barang dari Supplier ke Gudang .....	36
<b>Gambar 3.2</b> Alur Penyaluran Bahan Baku dan Bahan Kemasan .....	36

## DAFTAR LAMPIRAN

Halaman

<b>Lampiran A</b>	Struktur Organisasi Produksi Steril, non-steril liquid dan semisolid .....	82
<b>Lampiran B</b>	Struktur Organisasi Produksi Solid dan BD&CMO .....	83
<b>Lampiran C</b>	Struktur Organisasi Material & Ekspor .....	84
<b>Lampiran D</b>	Struktur Organisasi Engineering .....	85
<b>Lampiran E</b>	Struktur Organisasi Quality Operation .....	86
<b>Lampiran F</b>	Alur Air Handling Unit (AHU).....	87
<b>Lampiran G</b>	Alur Water System .....	88
<b>Lampiran H</b>	Hasil Training Daily Casual .....	89
<b>Lampiran I</b>	Form Training Record .....	90

## DAFTAR ISTILAH/SINGKATAN

AHU : *Air Handling Unit*

APTC : *Asia Procurement Transaction Center*

B3 : *Bahan Berbahaya dan Beracun*

BMS : *Building Management System*

CPOB : *Cara Pembuatan Obat yang Baik*

EHS : *Environmental, Health, and Safety (EHS)*

FEFO : *First Expired-date First Out*

FIFO : *First In First Out*

GMP : *Good Manufacturing Practice*

GRN : *Good Received Note*

HEPA : *High Efficiency Particulate Air*

HVAC : *Heating, Ventilation, and Air Conditioning*

IPC : *In Process Control*

LAF : *Laminar Air Flow*

LHF : *Lot History File*

LOD : *Loss of Drying*

MP : *Manufacturing Procedure*

MPS : *Master Planning Schedule*

MRP : *Master Requirement Planning*

PDO : *Production Order*

PGS : *Pfizer Global Supply*

PHP : *Pfizer Human Performance*

PI : *Packaging Instruction*

PO : *Purchase Order*

PPIC : *Production Planning and Inventory Control*

PQS : *Pfizer Quality Standard*

PR : *Purchase Requisition*

PVC : *Poyvinyl Chloride*

QA : *Quality Assurance*

QASA : *Quality Assurance Self Appraisal*

QC : *Quality Control*

R&D : *Research and Development*

SQRT : *Site Quality Review Team*

WIP : *Work in Process*

WFI : *Water For Injection*



