

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



**PERIODE XLIX**

**DISUSUN OLEH :**

**ELLISA WIDJANARKO, S.FARM.  
NPM. 2448716094**

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

**2017**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**

**DI**

**PT. FONKO INTERNATIONAL PHARMACEUTICALS**

**JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE II, CIKARANG**

**JALAN INDUSTRI SELATAN 5 BLOK PP7, BEKASI**

**1 AGUSTUS 2017 – 29 SEPTEMBER 2017**

**DISUSUN OLEH :**

**ELLISA WIDJANARKO, S.FARM.**

**NPM. 2448716094**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**

**PERIODE XLIX**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

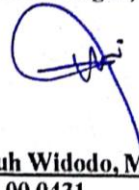
**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I,**


**Indri Habsari, S.F., Apt.**  
***Production Manager PT.FIP***  
**SKA. 00.00616/PP.IAI/IV/2016**

**Pembimbing II,**



**Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt**  
**NIK. 241.00.0431**  
**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 : Ellisa Widjanarko, S. Farm

NPM : 2448716094

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



Ellisa Widjanarko, S.Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus karena atas kasih karunia dan penyertaanNya, penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Fonko International Pharmaceuticals yang telah berlangsung mulai tanggal 1 Agustus hingga 29 September 2017. Praktek Kerja Profesi Apoteker merupakan salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan salah satu kesempatan untuk menerapkan ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama masa perkuliahan.

Penyelesaian PKPA ini tidak lepas dari bantuan, bimbingan dan motivasi dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Pihak PT. Fonko International Pharmaceuticals:
  - a. Benny Sutisna selaku *Director* PT. FIP atas kesempatan yang diberikan sehingga penulis dapat melaksanakan PKPA di PT. FIP.
  - b. Indri Habsari, S.F., Apt selaku *Production Manager* PT. FIP dan pembimbing I yang telah memberikan ilmu, mendampingi serta mengarahkan selama pelaksanaan PKPA.
  - c. Adrianus Brian Y., S.Farm., Apt selaku *Production Supervisor* PT. FIP; Cyndwika Ayu A., S.Farm., Apt. selaku *foreman Prod. Spv*; Irma Amaliah, S.Farm., Apt selaku *Warehouse-PPIC Officer* PT. FIP yang telah membimbing penulis selama pengerjaan tugas PKPA.
  - d. Rejeki Indiasuti, S.F., Apt. selaku *Quality Manager* PT. FIP; Vincentia Adelina, S.Farm., Apt. selaku *QA Supervisor*; Vivi

- Fallyana, S.Farm., Apt selaku QC *Supervisor* yang telah membantu selama pelaksanaan PKPA.
- e. Mbak Bunga, Mbak Tari, Mas Dwi, Mas Ucup, Mbak Defi, Mas Asep, Mas Arif, Mas Isnan, Mas Tio, Mas Eko, Mas Pohan, Mas Restu, Mas Agus, Mas Iip, Mas Agil, Mas Misbah dari bagian *Produksi*; Mbak Ellen, Mas Muis dan Mas Bintang dari bagian *Warehouse*; Mas David, Mas Arif, Mas Galih, Mas Ceng, Mbak Anis, Mbak Yenny, Mbak Clara, Mbak Leni, Mbak Neni, Mas Erik, Mas Idoi, Mbak Ayin, Mbak Nova, Mbak Ramy, Mbak Khusnul, Mas Fitroh, Mbak Dhini dari bagian *Quality*; Mas Dedi dari bagian HSE, Pak Djoko, Mas Umar, Mas Alfian, Mas Lucky, Mas Hadi, Mas Eko, Mas Ridwan, Mas Febri, Mas Septian, Mas Heru dari bagian *Engineering*; Mbak Widya dari bagian *SysDev*, Mbak Ito, Mas Wagino, Mbak Ari dari bagian HR-GA; Mbak Annishfia, Mbak Riska dan Mbak Ami dari bagian *Technical Service* dan mas Ipul yang telah membantu selama pelaksanaan PKPA.
  2. Pihak Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:
    - a. Sumi Wijaya, Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membantu dalam persiapan PKPA.
    - b. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin. dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan pelaksanaan PKPA sehingga berjalan dengan baik.

- c. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt. selaku koordinator PKPA bidang Industri yang telah mengkoordinasikan industri-industri tempat PKPA.
  - d. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku pembimbing II yang telah memberikan arahan dan masukan selama PKPA berlangsung.
  - e. Segenap dosen pengajar Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ilmu yang bermanfaat sebagai bekal untuk menjalani PKPA.
3. Keluarga yang selalu memberikan dukungan dan motivasi sehingga penulis dapat menempuh dan menyelesaikan PKPA dengan baik.
  4. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLIX serta rekan dari Universitas Sanata Dharma yang telah bersama-sama menimba ilmu dan menyemangati penulis selama pelaksanaan PKPA.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan laporan ini masih terdapat banyak kekurangan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan adanya kritik dan saran untuk perbaikan laporan ini. Akhir kata, penulis mengharapkan agar laporan PKPA ini dapat bermanfaat dan berguna bagi banyak pihak terutama dalam memberikan gambaran mengenai peran Apoteker di Industri Farmasi.

Cikarang, September 2017

Ellisa Widjanarko, S.Farm.

## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR GAMBAR .....	viii
DAFTAR TABEL .....	x
BAB I: PENDAHULUAN .....	1
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	2
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
BAB II: TINJAUAN PUSTAKA .....	4
2.1. Sejarah Singkat .....	4
2.2. Visi dan Misi PT. Fonko International Pharmaceuticals .....	6
2.2.1. Visi PT. Fonko International Pharmaceuticals .....	6
2.2.2. Misi PT. Fonko International Pharmaceuticals .....	6
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia .....	7
2.4. Jenis Obat yang diproduksi .....	10
2.5. Tinjauan Tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	10
2.5.1. Manajemen Mutu .....	11
2.5.2. Personalia .....	13
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas .....	15
2.5.4. Peralatan .....	18
2.5.5. Sanitasi dan Higiene .....	20
2.5.6. Produksi .....	21
2.5.7. Pengawasan Mutu .....	27

2.5.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, Audit dan Persetujuan Pemasok .....	29
2.5.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk .....	30
2.5.10. Dokumentasi .....	31
2.5.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak .....	32
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi .....	33

**BAB III: TUGAS KHUSUS**

**TUGAS I - PEMETAAN *WORKING INSTRUCTIONS* (WI) MENGENAI PENANGANAN MATERIAL SITOTOKSIK - PEMBUATAN PROTOKOL *STUDY OF RESIDUE OF PACLITAXEL* .....**

37	37
3.1. Pengertian Material Sitotoksik .....	37
3.2. Penanganan Material Sitotoksik .....	37
3.3. Pemetaan WI yang Berkaitan dengan Penanganan Material Sitotoksik .....	40
3.4. Revisi WI Produksi dan Logistik .....	40
3.5. Pembuatan Protokol <i>Study of Residue of Paclitaxel</i> .	43
3.5.1. Latar Belakang .....	43
3.5.2. Tujuan .....	44
3.5.3. Tinjauan Mengenai <i>Swab Sampling</i> dalam Validasi Pembersihan .....	44
3.5.4. Metode <i>Swab</i> pada Panduan Pelaksanaan <i>Cleaning Validation</i> PT. FIP .....	45
3.6. Pelaksanaan Protokol <i>Study of Residue of Paclitaxel</i> .....	46
3.6.1. Alat dan Bahan .....	46
3.6.2. Kondisi Kromatografi .....	47
3.6.3. Penyiapan Fase Gerak .....	47
3.6.4. Penyiapan Diluen .....	47



3.6.5. Penyiapan Larutan Standar .....	47
3.6.6. Penyiapan Blanko <i>Swab</i> .....	48
3.6.7. Penyiapan Sampel <i>Swab</i> .....	48
3.6.8. Penyiapan Larutan Sampel .....	49
3.6.9. Analisis dan Kriteria Penerimaan .....	49
3.7. Hasil <i>Study of Residue of Paclitaxel</i> .....	49
3.8. Simpulan .....	50
<b>TUGAS 2 - DATA INTEGRITY – PEMBUATAN WI SINKRONISASI WAKTU</b> .....	<b>51</b>
3.1. Pengertian <i>Data Integrity</i> .....	51
3.2. Latar Belakang <i>Data Integrity</i> .....	51
3.3. Pengertian Metadata .....	52
3.4. Kritikalitas Data .....	54
3.5. Kebijakan terkait <i>Data Integrity</i> PT. FIP .....	54
3.5.1. <i>Gap Analysis</i> .....	64
3.5.2. <i>Mapping Print Out</i> Mesin Produksi .....	65
3.5.3. <i>List Audit Trail</i> Mesin Produksi .....	65
3.5.4. <i>Raw Data</i> Sinkronisasi Waktu .....	66
3.6. Pembuatan WI Sinkronisasi Waktu .....	67
3.6.1. Ruang Lingkup .....	68
3.6.2. Peringatan .....	68
3.6.3. Frekuensi dan Prosedur Sinkronisasi .....	68
<b>BAB IV: PEMBAHASAN</b> .....	<b>72</b>
4.1. Manajemen Mutu .....	72
4.2. Personalia .....	76
4.3. Bangunan dan Fasilitas .....	79
4.4. Peralatan .....	83
4.5. Sanitasi dan Higiene .....	84

4.6. Produksi .....	86
4.6.1. PPIC .....	86
4.6.2. <i>Warehouse</i> .....	89
4.6.3. Kegiatan Produksi .....	95
4.7. Pengawasan Mutu .....	107
4.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, Audit dan Persetujuan Pemasok .....	115
4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk .....	117
4.10. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	120
4.11. Kualifikasi dan Validasi .....	121
4.11.1. Kalibrasi .....	122
4.11.2. Kualifikasi .....	123
4.11.3. Validasi .....	129
4.12. Sarana Penunjang Kritis Industri Farmasi .....	134
4.12.1. Sistem Pengolahan Air .....	134
4.12.2. Sistem Pengolahan Udara .....	142
4.13. Penelitian dan Pengembangan .....	146
4.14. Penanganan Limbah .....	151
4.14.1. Limbah B3 .....	151
4.14.2. Limbah non B3 .....	153
BAB V: SIMPULAN.....	156
BAB VI: SARAN .....	157
DAFTAR PUSTAKA .....	158

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Logo PT. Fonko International Pharmaceuticals .....	6
2.2 Struktur Organisasi PT. Fonko International Pharmaceuticals .....	9
3.1 Cara Melakukan <i>Swab</i> .....	45
4.1 Hirarki Dokumen FoQus .....	73
4.2 Tipe <i>Interlock Bubble</i> (kiri) dan <i>Sink</i> (kanan) .....	82
4.3 Skema <i>Material Requirement Planning</i> .....	87
4.4 ASRS ( <i>Automated Storage and Retrieval System</i> ) .....	91
4.5 Alur Penerimaan Barang di Gudang PT. FIP .....	92
4.6 <i>Rapid Transfer Ports. Alpha-Beta Port</i> dan <i>Beta Canister</i> (atas). <i>Beta Canister</i> yang dipasang pada <i>Alpha-Beta Port</i> (bawah) .....	96
4.7 Isolator .....	97
4.8 Mesin <i>Vial Washing and Depyrogenating Tunnel</i> .....	99
4.9 cRABS .....	100
4.10 Bentuk <i>rubber</i> yang digunakan pada sediaan likuid (kiri) dan <i>lyophilized</i> (kanan) .....	101
4.11 <i>Flip off</i> .....	102
4.12 Mesin <i>Capping</i> dan <i>External Decontamination</i> .....	103
4.13 Proses Pengolahan ( <i>Processing</i> ) di PT. FIP .....	104
4.14 Proses Pengemasan ( <i>Packaging</i> ) di PT. FIP .....	106
4.15 Diagram V Kualifikasi .....	126
4.16 Proses dalam <i>PW Generator</i> .....	135
4.17 Proses <i>Purified Water Storage</i> dan <i>Distribution</i> .....	137
4.18 Proses <i>Water For Injection Generator</i> .....	138
4.19 Proses <i>Water for Injection Storage and Distribution</i> .....	140

4.20	Proses <i>Pure Steam Generator</i> .....	141
4.21	Konsep Penggantian Filter BIBO ( <i>Bag In Bag Out</i> ) .....	145
4.22	Proses Pengolahan Limbah WWTP <i>Dexa Site</i> .....	153

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Klasifikasi Kelas Kebersihan .....	17
3.1 Hasil Studi Residu Paclitaxel dengan Metode <i>Swab</i> pada Plat <i>Stainless Steel</i> .....	49
3.2 ALCOA+ .....	53
3.3 <i>Raw Data</i> Sinkronisasi Waktu .....	67
3.4 Selisih Waktu (Detik) terhadap PC-HMI <i>Mixing Tank</i> .....	67
4.1 Frekuensi Kualifikasi Berdasarkan SIA .....	125
4.2 Skoring untuk Penentuan Jenis Kualifikasi yang Dilakukan .....	128
4.3 Spesifikasi Air di PT. FIP .....	142
4.4 <i>Critical Process Parameter</i> (CPP) dan <i>Critical Quality Attribute</i> (CQA) .....	149