

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS  
JABABEKA *INDUSTRIAL ESTATE* I, CIKARANG  
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI  
5 FEBRUARI – 29 MARET 2024**



**DISUSUN OLEH**

**FELICIA SETIAWATI, S.FARM**

**2448723028**

**REMARDUS EDWALDUS PHILIPS, S. FARM**

**2448723054**

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

**2024**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**

**DI PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS  
JABABEKA *INDUSTRIAL ESTATE* I, CIKARANG  
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI  
5 FEBRUARI – 29 MARET 2024**

**DISUSUN OLEH:**


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

**DISETUJUI OLEH:**

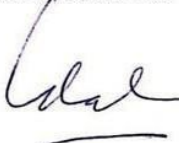
**PEMBIMBING I**

  
22.03.24  
PT FERRON PAR PHARMACEUTICALS  
Jakarta - Indonesia

**apt. Leo Christi Agustoo, S.Farm.**  
*Quality Assurance Operation Manager*  
SIPA: 503/038/DPMPSTP/TTK/2019

  
**apt. Reski Amalia, S.Farm.**  
*Project Supervisor*  
NIK: FP015040141

**PEMBIMBING II**



**Dra. apt. Idajani Hadinoto, M.S.**  
NIK: 241.81.0084

## LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Felicia Setiawati, S.Farm. NRP 2448723028  
Remardus Edwaldus Philips, S. Farm. NRP 2448723054

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Ferron Par *Pharmaceuticals*

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

Waktu PKPA : 5 Februari - 29 Maret 2024

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 28 Maret 2024  
Yang mewakili,



The image shows a 10000 Rupiah Indonesian Revenue Stamp (Meterai Tempel) with a handwritten signature over it. The stamp features the Garuda Pancasila emblem and the text 'REPUBLIK INDONESIA', 'METERAI TEMPEL', and the serial number '6A083AJX435624402'.

Felicia Setiawati, S.Farm.  
2448723028

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena telah memberikan rahmat dan karunianya, sehingga laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang berjudul **Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Ferron Par Pharmaceuticals, Jababeka Industrial Estate Cikarang, Jalan Jababeka VI Blok J3, Bekasi 5 Februari – 29 Maret 2024** dapat terselesaikan dengan baik dan lancar. Penyusunan laporan ini dimaksudkan untuk memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Dalam kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini tentunya tidak terlepas dari bantuan dan dukungan berbagai pihak, oleh karena itu penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. apt. Leo Christi Agustoo selaku *Quality Assurance Operation Manager* dan pembimbing I dari Felicia Setiawati yang telah meluangkan waktu memberikan bimbingan, arahan dan masukan, serta mengajarkan banyak hal selama proses kegiatan PKPA di PT. Ferron Par *Pharmaceuticals* dari awal hingga akhir penyusunan laporan ini.
2. apt. Reski Amalia, S.Farm. selaku *Supervisor Department Project* dan pembimbing I dari Remardus Edwaldus Philips yang telah meluangkan waktu memberikan bimbingan, arahan dan masukan, serta mengajarkan banyak hal selama proses kegiatan PKPA di PT. Ferron Par *Pharmaceuticals* dari awal hingga akhir penyusunan laporan ini.
3. Dra. apt. Idajadi Hadinoto M.S. selaku dosen pembimbing II yang telah memberikan waktu dan tenaga untuk membimbing, dan

mengarahkan banyak hal selama proses pelaksanaan PKPA dari awal hingga akhir penyusunan laporan ini.

4. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku rektor Universitas dan Prof. Dr. J.S. Ami Soewansi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk dapat menimba ilmu di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Apotek.
6. Orang Tua dan Keluarga penulis yang telah membantu dalam memenuhi kebutuhan dan menyemangati selama pelaksanaan PKPA Apotek serta selalu mendoakan yang terbaik.
7. Semua Karyawan PT. Ferron Par *Pharmaceuticals* terutama departemen *Quality Assurance* dan *Project* yang dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan PKPA. Akhir kata penulis mengucapkan terima kasih, semoga hasil PKPA ini dapat memberikan manfaat bagi yang membutuhkan informasi kepada rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Cikarang, 28 Maret 2024

Penulis

## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iii
DAFTAR GAMBAR .....	v
DAFTAR TABEL .....	vi
BAB 1. PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	4
BAB 2. TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI .....	5
2.1. Sejarah Singkat Industri Farmasi .....	5
2.2. Visi, Misi dan Nilai-Nilai Perusahaan .....	6
2.2.1. Visi Perusahaan .....	6
2.2.2. Misi .....	6
2.2.3. Prinsip dan Nilai-nilai Perusahaan .....	6
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia.....	8
2.3.1. <i>Factory Department</i> .....	8
2.3.2. <i>Site Operation</i> .....	22
2.3.3. <i>Quality Department</i> .....	26
2.4. Profil PT. Ferron Par <i>Pharmaceuticals</i> (Lokasi dan Bangunan serta Jenis Obat yang Diproduksi) .....	42
2.4.1. Lokasi dan Bangunan .....	42
2.4.2. Pembagian Kelas ( <i>Zoning Area</i> ) .....	44
2.4.3. Jenis Obat yang di Produksi .....	48
BAB 3. TUGAS KHUSUS .....	50
3.1 Tugas Khusus Departemen QA.....	50
3.1.1. Rekap BR-RFT dan Implementasi <i>Action Plan</i> .....	50

3.2	Tugas Khusus Departemen <i>Project</i> .....	57
3.2.1.	Membuat <i>User Requirement Specification (URS)</i> .....	58
3.2.2.	Membuat Prosedur Tetap (SOP).....	61
3.2.3.	Membuat <i>Traceability Matrix</i> .....	65
BAB 4.	PEMBAHASAN.....	69
4.1.	Manajemen Mutu .....	69
4.2.	Personalia .....	72
4.3.	Bangunan dan Fasilitas.....	74
4.4.	Peralatan.....	76
4.5.	Produksi.....	78
4.6.	Pengawasan Mutu.....	86
4.7.	Inspeksi Diri .....	88
4.8.	Keluhan dan Penarikan Produk .....	90
4.9.	Dokumentasi.....	91
4.10.	Kegiatan Alih Daya.....	93
4.11.	Kualifikasi dan Validasi .....	94
BAB 5.	KESIMPULAN DAN SARAN .....	98
5.1.	Kesimpulan.....	98
5.2.	Saran.....	99
DAFTAR PUSTAKA	.....	100

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1. Logo PT. Ferron Par <i>Pharmaceuticals</i> .....	5
Gambar 2.2. Struktur Organisasi PT. Ferron Par <i>Pharmaceuticals</i> .....	8
Gambar 2.3. Struktur <i>Factory Department</i> .....	9
Gambar 2.4. <i>Organization chart of Quality Department</i> .....	26
Gambar 2.5. Tabel Kajian Resiko .....	36
Gambar 2.6. Jumlah Maksimum Partikulat Udara .....	44
Gambar 2.7. Batas Cemaran Mikroba.....	45
Gambar 3.1. Kategori Perbaikan Bets Record 2023.....	51
Gambar 3.2. Rincian Kategori “Lampiran Tidak Lengkap”.....	53
Gambar 3.3. Rincian Kategori “Isi Salah” .....	54
Gambar 3.4. Rincian Kategori “Pengisian Kurang Lengkap” .....	55
Gambar 3.5. Rincian Kategori “Salah Perhitungan” .....	55
Gambar 3.6. Alur Keterlibatan Tim <i>Project</i> .....	57
Gambar 3.7. URS pH meter .....	60
Gambar 3.8. Alur Proses Inspeksi.....	61
Gambar 3.9. <i>Header</i> Dokumen Prosedur Tetap .....	62
Gambar 3.10. Isi Konten Prosedur Tetap .....	64
Gambar 4.1. Siklus Kualifikasi PT. FPP .....	95



## DAFTAR TABEL

Tabel 2.1	Jenis Sediaan yang Diproduksi PT. FPP .....	48
Tabel 3.1	Penomoran Dokumen.....	63
Tabel 3.2	Keterangan Penomoran Dokumen.....	63
Tabel 3.3	Tugas <i>Traceability Matrix</i> .....	68