

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS  
JABABEKA INDSUTRIAL ESTATE I, CIKARANG  
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI  
(7 SEPTEMBER – 30 OKTOBER 2015)**



**PERIODEXLV**

**DISUSUN OLEH :  
MARTA KARMELIA O.A., S.Farm.  
2448715130**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2015**

**LEMBAR PENGESAHAN  
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS  
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG  
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI  
(7 SEPTEMBER – 30 OKTOBER 2015)**

**DISUSUN OLEH :  
MARTA KARMELIA O.A., S.Farm.  
2448715130**

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

**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I**

**PT FERRON PAR PHARMACEUTICALS**

**Budi Yuwono, S.Farm., Apt.**

*Production Manager*

**PT. Ferron Par Pharmaceuticals**

**Pembimbing II,**



**Henry Kurnia S., M.Si., Apt.**

**NIK. 241.97.0282**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa program studi profesi apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya :

Nama : MARTA KARMELIA O.A., S.Farm.

NPM : 2448715130

Menyetujui laporan saya :

Di : PT. Ferron Par Pharmaceuticals

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

Waktu PKPA : 7 September – 30 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di Internet atau media lain (*Digital Library* Unika 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, 16 Januari 2016



Marta Karmelia O.A., S.Farm.

2448715130

## KATA PENGANTAR

Puji syukur pertama-tama saya panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus karena berkat dan karuniaNya saya dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Ferron Par Pharmaceuticals dengan baik dan lancar. Program Kerja Profesi Apoteker dilaksanakan untuk memenuhi salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan dilakukan sebagai penerapan ilmu pengetahuan yang didapatkan pada saat pendidikan Strata I sarjana farmasi maupun saat pendidikan program studi profesi apoteker.

Pelaksanaan PKPA dapat terselesaikan dengan baik dikarenakan bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Pada kesempatan kali ini, saya ingin menyampaikan terimakasih sebesar-besarnya kepada :

1. Tuhan Yesus Kristus dan Bunda Maria yang dalam setiap waktu telah menyertai, menuntun dan memberikan berkat rahmat-Nya kepada saya dalam segala suka dan duka yang dihadapi selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Ferron Par Pharmaceuticals dan penyelesaian laporan PKPA sehingga dapat berjalan dan terselesaikan dengan baik.
2. Ibu saya Thio Hwie Fen, ayah saya Herijanto Anggen, saudara-saudara dan Reynard Yoewono yang selalu memberikan dukungan, semangat dan doa sehingga laporan PKPA ini dapat terselesaikan dengan baik.
3. Pihak Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya :

- a. Martha Ervina, M.Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membantu dalam pelaksanaan PKPA sehingga dapat berjalan baik.
  - b. Senny Y. Esar, M.Si., Apt. dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc. Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker yang telah bekerja keras dalam mengupayakan penyiapan dan pelaksanaan pendidikan profesi apoteker dan penyelenggaraan Praktek Kerja Profesi Apoteker dengan baik.
  - c. Henry Kurnia S., M.Si., Apt. selaku pembimbing dan koordinator PKPA industri yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam membantu pelaksanaan PKPA sehingga dapat berjalan dengan baik dan memberikan bimbingan sehingga laporan ini dapat terselesaikan dengan baik.
  - d. Seluruh Dosen pengajar Program Studi Apoteker yang telah bekerja keras dalam membekali ilmu pengetahuan dan memberikan bantuan sehingga pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat berjalan dan terselesaikan dengan baik.
4. Pihak PT. Ferron Par Pharmaceuticals :
- a. Budi Yuwono S.Farm., Apt. selaku pembimbing dan *Production Manager* PT. Ferron Par Pharmaceuticas atas segala bimbingan, bantuan dalam menyelesaikan permasalahan yang ada selama PKPA, waktu dan tenaga yang diluangkan untuk memberikan bimbingan, pengetahuan dalam penyusunan laporan sehingga dapat terselesaikan dengan baik

- b. Seluruh supervisor, staf, operator dan karyawan PT. Ferron par Pharmaceuticals yang telah memberikan bimbingan, bantuan, kritik dan saran yang sangat membangun dan membantu pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker sehingga dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik.
  - c. Semua pihak yang telah membantu dan tidak dapat saya sebutkan satu per satu yang telah turut membantu proses PKPA di PT. Ferron Par Pharmaceuticals sehingga dapat berjalan dengan baik dan lancar.
5. Teman-teman seperjuangan Apoteker XLV, khususnya Evi Diana, Hendra Moniaga, Novenia A.C. dan teman-teman Dream Team yaitu Cindy L., Jamie, Gerry, Hengky serta Weslie yang selalu ada saat suka dan duka dan selalu saling menyemangati dan mendukung baik moral maupun material.

Mengingat bahwa pelaksanaan PKPA dan penyusunan laporan PKPA merupakan pengalaman belajar dalam merencanakan, melaksanakan dan menyusun suatu laporan praktek kerja profesi, maka laporan ini masih jauh dari kata sempurna, maka saya mengharapkn kritik dan saran untuk membuat laporan ini menjadi lebih baik lagi dan semoga laporan ini dapat memberikan manfaat bagi kepentingan masyarakat.

Surabaya, 16 Januari 2016

Marta Karmelia O.A., S.Farm.

## DAFTAR ISI

Halaman

KATA PENGANTAR.....	iii
DAFTAR ISI.....	vi
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR TABEL.....	xii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Pendidikan Profesi .....	2
1.3. Manfaat Praktek Kerja Pendidikan Profesi.....	3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Sejarah, Visi dan Misi PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	4
2.1.1 Sejarah PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	4
2.1.2 Visi PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	9
2.1.3 Misi PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	10
2.2 Lokasi dan Bangunan PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	11
2.2.1 Lokasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	11
2.2.2 Bangunan PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	12
2.2.3 Pembagian Kelas Area PT. Ferron Par Pharmaceuticals ....	15
2.3 Sistem Manajerial dan Struktur Organisasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	18
2.3.1 <i>Ferron Integrated System</i> .....	18
2.3.2 Struktur Organisasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	19
2.4 Sarana Penunjang yang ada di PT. Ferron Par Pharmaceuticals ....	82
2.4.1 <i>Water System</i> .....	82
2.4.2 <i>Heating, Ventilation and Air Conditioning (HVAC)                 System</i> .....	86
2.4.3 <i>Electricity System</i> .....	88

	Halaman
2.4.4 <i>Steam System</i> .....	88
2.4.5 <i>Compressed Air System</i> .....	88
2.4.6 Sistem Pengolahan Limbah .....	89
2.5 Macam Obat yang diproduksi PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	91
<b>BAB 3 TUGAS KHUSUS</b> .....	<b>92</b>
3.1. Pendahuluan .....	92
3.2. Tujuan Analisis <i>Overall Equipment Effectiveness</i> .....	94
3.3. Manfaat Analisis <i>Overall Equipment Effectiveness</i> .....	94
3.4. Tinjauan Pustaka Analisis <i>Overall Equipment Effectiveness</i> .....	95
3.5. Metodologi Pelaksanaan .....	104
3.6. Pelaksanaan Analisa <i>Overall Equipment Effectiveness</i> .....	106
3.6.1 Pengumpulan data penelitian .....	106
3.6.2 Pengolahan data .....	107
3.6.2.1 Perhitungan Nilai <i>Availability ratio</i> .....	112
3.6.2.2 Perhitungan <i>Performance Efficiency</i> .....	114
3.6.2.3 Perhitungan <i>Rate of Quality Product</i> .....	115
3.6.2.4 Perhitungan <i>Overall Equipment Effectiveness</i> .....	117
3.6.3 Analisis <i>Root Cause</i> .....	118
3.6.3.1 Analisa <i>Availability ratio</i> .....	118
3.6.3.2 Analisa <i>Performance Efficiency</i> .....	124
3.6.3.3 Analisa <i>Rate of Quality Product</i> .....	125
3.6.3.4 Analisa <i>Overall Equipment Effectiveness</i> .....	127
3.6.4 Rencana Tindakan Perbaikan untuk Meningkatkan nilai OEE .....	128
3.6.5 Verifikasi <i>Action Plan</i> .....	130
3.7. Kesimpulan dan Saran .....	135



	Halaman
3.7.1 Kesimpulan.....	135
3.7.2 Saran.....	136
BAB 4 PEMBAHASAN.....	137
4.1 Manajemen Mutu .....	137
4.2 Personalia.....	140
4.3 Bangunan dan Fasilitas .....	142
4.4 Peralatan.....	144
4.5 Sanitasi dan <i>Hygiene</i> .....	146
4.6 Produksi .....	150
4.6.1. Bahan Awal .....	151
4.6.2. Pencegahan Pencemaran Silang.....	151
4.6.3. Sistem Penomoran Batch .....	152
4.6.4. Penimbangan dan Penyerahan .....	153
4.6.5. Pengembalian.....	154
4.6.6. Pengolahan Produk Antara dan Ruahan .....	154
4.6.7. Bahan dan Produk Kering.....	155
4.6.8. Produk Cair, Krim dan Salep (Non Steril).....	156
4.6.9. Pengemasan .....	156
4.6.10. Pengawasan Selama Proses .....	157
4.6.11. Bahan dan Produk yang Di tolak, Dipulihkan dan Dikembalikan.....	158
4.6.12. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi .....	158
4.6.13. Catatan Pengendalian Pengiriman Obat.....	159
4.6.14. Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi .....	159
4.7 Pengawasan Mutu .....	160
4.8 Inspeksi Diri.....	161

	Halaman
4.9 Produk Kembali .....	163
4.10 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	164
4.11 Kualifikasi dan Validasi.....	165
BAB 5 KESIMPULAN .....	170
BAB 6 SARAN .....	172
DAFTAR PUSTAKA.....	173

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
2.1 Logo PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	5
2.2 Hubungan PT. Dexa Medica dengan PT. FPP.....	6
2.3 Denah Lokasi PT. Ferron Pharmaceuticals .....	12
2.4 Hierarki Dokumentasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	19
2.5 Struktur Umum PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	20
2.6 Struktur Organisasi <i>Plant Site</i> Cikarang .....	20
2.7 Struktur Organisasi <i>Human and Resources</i> Departement PT. Ferron Par Pharmaceutical .....	22
2.8 Struktur Organisasi Departemen Pembelian` .....	26
2.9 Struktur Organisasi Quality Departement PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	28
2.10 Diagram proses <i>risk management</i> berdasarkan ICH Q9.....	36
2.11 <i>Organization Chart of Factory Departement</i> .....	40
2.12 <i>Organization Chart of Production</i> .....	41
2.13 Alur penimbangan bahan baku atau kemas .....	43
2.14 Alur Proses Produksi Lini Solida 1 .....	44
2.15 Alur Proses Produksi Tablet Salut di Lini Solida 2 .....	45
2.16 Alur Proses Produksi Kapsul (pellet) di lini solida 2.....	46
2.17 Alur Proses Produksi Lini <i>Liquida</i> .....	49
2.18 Alur proses produksi sediaan <i>cream</i> .....	50
2.19 Alur proses produksi sediaan suppositoria .....	51
2.20 Alur Proses Produksi Steril di Lini Steril 1 .....	55
2.21 Alur Proses Produksi Liofilisasi Lini Steril 2.....	59
2.22 Alur Pembuatan produk steril lini steril 3.....	61
2.23 Alur pembuatan produk <i>pre-filled syringe</i> lini steril 3 .....	62
2.24 Struktur Organisasi Departemen Teknik .....	64

2.25	Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i> .....	66
2.26	Struktur Organisasi Departemen <i>System and Planning</i> .....	69
2.27	Alur Penerimaan Barang Eksternal untuk Produksi .....	74
2.28	Alur Distribusi Barang dari Gudang (Internal).....	78
2.29	Alur Distribusi Barang dari Gudang (Eksternal) .....	79
2.30	Struktur Organisasi Departemen <i>General Affair</i> .....	81
2.31	Diagram pengolahan air di PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	85
3.1.	Flow Chart Metodologi Penelitian .....	104
3.2.	Perincian nilai <i>availability</i> mesin Labelling SL 200 .....	119
3.3.	Pengaruh kegiatan <i>planned downtime</i> terhadap <i>availability</i> .....	121
3.4.	Pengaruh <i>unplanned downtime</i> terhadap <i>availability</i> .....	122
3.5.	Hasil <i>Performance Efficiency</i> mesin Labelling SL 200.....	125
3.6.	Hasil <i>Rate of Quality Products</i> mesin Labelling SL 200.....	126
3.7.	Hasil <i>Nilai OEE</i> mesin Labelling SL 200.....	128
3.8.	Hasil <i>Nilai OEE</i> dari Mesin Labelling SL 200 sebelum dan sesudah tindakan perbaikan.....	134
4.1.	Tahapan V-cycle dalam Kualifikasi PT. FPP.....	166

## DAFTAR TABEL

Halaman

2.1. Daftar Sertifikat PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	8
2.2. Pembagian Kelas Ruangan PT. FPP Berdasarkan Jumlah Partikel .....	17
2.3. Pembagian Kelas Ruangan PT. FPP Berdasarkan Jumlah Mikroba .....	17
2.4. Jenis Sediaan Produk PT. Ferron Par Pharmaceuticals .....	91
3.1 Nilai ideal OEE .....	97
3.2 Hasil pengamatan mesin labeling SL 200 pada lini produksi sediaan likuida PT. FPP.....	109
3.3 Rincian hasil pengamatan <i>planned downtime</i> yang terjadi pada mesin labeling SL 200 pada lini produksi sediaan likuida PT. FPP .....	110
3.4 Rincian hasil pengamatan <i>unplanned downtime</i> yang terjadi pada mesin labeling SL 200 pada lini produksi sediaan likuida PT. FPP .....	111
3.5 Data batch 1 (Magalat) .....	113
3.6 Perhitungan <i>Availability ratio</i> Mesin Labelling SL 200.....	114
3.7 Perhitungan <i>Performance Efficiency</i> Mesin Labelling SL 200 .....	115
3.8 Perhitungan <i>Rate of quality product</i> Mesin Labelling SL 200 .....	116
3.9 Perhitungan nilai OEE Mesin Labelling SL 200 .....	117
3.10 Perincian jenis kegiatan yang akan mempengaruhi nilai <i>availability</i> dari mesin labeling SL 200 .....	120
3.11 Nilai <i>Performance Efficiency</i> dari Mesin Labelling SL 200 .....	124
3.12 <i>Rate of Quality Products</i> dari Mesin Labelling SL 200 .....	126
3.13 Nilai OEE dari Mesin Labelling SL 200 .....	127
3.14 Rencana tindakan Perbaikan untuk meningkatkan nilai OEE dari Mesin Labelling SL 200 .....	129
3.15 Rincian standar waktu <i>planned downtime</i> yang terjadi pada mesin labeling SL 200 pada lini produksi sediaan likuida PT. FPP.....	131
3.16 Rincian kemungkinan <i>unplanned downtime</i> yang masih mungkin terjadi pada mesin labeling SL 200 pada lini produksi sediaan likuida PT. FPP.....	132

3.17 Verifikasi <i>Action Plan</i> terhadap <i>availability ratio</i> dari Mesin Labelling SL 200.....	133
3.18 Verifikasi <i>action plan</i> terhadap nilai OEE dari Mesin Labelling SL 200.....	133
3.19 Prediksi Nilai OEE Optimal dari Mesin Labelling SL 200 pada Kondisi Saat Ini .....	134
4.1. Kesesuaian CPOB pada Aspek Sanitasi dan Higiene di PT. FPP .....	148

