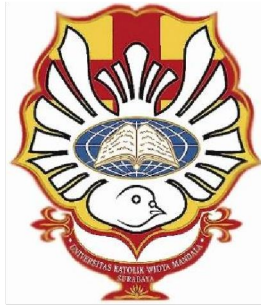


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI
4 APRIL – 31 MEI 2016**



PERIODE XLVI

DISUSUN OLEH :

**JOVIANTO RENALDO SOENARJO, S.Farm.
NPM. 2448715224**

**PROGRAM STUDI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2016**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG
JALAN JABABEKA VI BLOK J3, BEKASI
4 APRIL – 31 MEI 2016**

**DISUSUN OLEH:
JOVIANTO RENALDO SOENARJO, S. Farm.
2448715224**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



**PT FERRON PAR PHARMACEUTICALS
Jakarta - Indonesia**

**Devika Sri Wulandari, S.Farm., Apt
Validation Manager
PT. Ferron Par Pharmaceuticals**

Pembimbing II,

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping strokes.

**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 : Jovianto Renaldo Soenarjo, S.Farm.

NPM : 2448715224

Menyetujui Laporan saya :

Di : PT. Ferron Par Pharmaceuticals

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

Waktu PKPA : 4 April – 31 Mei 2016

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

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

Surabaya, Mei 2016



Jovianto Renaldo Soenarjo, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas kasih karunia, atas berkat dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Ferron Par Pharmaceuticals yang telah berlangsung mulai tanggal 4 April hingga 31 Mei 2016 dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan.

Keberhasilan penulis selama pelaksanaan sampai dengan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) tentunya tidak lepas dari dukungan, bantuan, dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. 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 Praktek Kerja Profesi Apoteker Universitas

Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi.

- d. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt selaku pembimbing Praktek Kerja Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA di Industri Farmasi.
2. Pihak PT. Ferron Par Pharmaceuticals :
 - a. Pimpinan PT. Ferron Par Pharmaceuticals *site* Cikarang yang telah memberikan kesempatan pada penulis untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
 - b. Devika Sri Wulandari, S.Farm., Apt. selaku pembimbing dan *Manager* Bidang Validasi di PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang telah memberikan bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
 - c. Seluruh supervisor, staf, operator, dan karyawan PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang turut membantu dan berbagi pengalaman selama proses PKPA berlangsung.
 - d. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah membantu proses Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Ferron Par Pharmaceuticals.
 3. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA Industri.
 4. Orang tua, saudara, dan seluruh keluarga atas doa, cinta, perhatian dan dukungan baik moral maupun material yang selalu

diberikan selama menempuh pendidikan, pelaksanaan, dan terselesaikannya PKPA Apotek ini.

5. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLVI yang selalu ada disaat suka dan duka, selalu saling menyemangati serta mendukung baik moral maupun material, serta teman dan pihak lain yang turut membantu demi kelancaran PKPA Apotek ini.

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

Cikarang, Mei 2016

Jovianto Renaldo Soenarjo, S.Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR TABEL	viii
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	5
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA	6
2.1. Sejarah, Visi, dan Misi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	6
2.2. Lokasi dan Bangunan PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	14
2.3. Pembagian Kelas Area.....	19
2.4. Sistem Manajerial dan Struktur Organisasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	23
2.5. Sarana Penunjang yang ada di PT. Ferron Par Pharmaceuticals.	76
2.6. Macam Obat yang Diproduksi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	80
BAB 3. TUGAS KHUSUS MEDIA FILL STERILE 3 LINE.....	82
3.1. Pendahuluan.....	82
3.2. Tinjauan Pustaka.....	84
3.3. Media Fill Test Sterile 3 Line	106
3.4. Kesimpulan.....	117
BAB 4. PEMBAHASAN.....	118
4.1. Manajemen Mutu.....	119
4.2. Personalia.....	121
4.3. Bangunan dan Fasilitas	123

4.4. Peralatan	125
4.5. Sanitasi dan Hygiene	127
4.6. Produksi	131
4.7. Pengawasan Mutu	142
4.8. Inspeksi Diri	142
4.9. Kembali Produk	145
4.10. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	146
4.11. Kualifikasi dan Validasi	147
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	153
5.1. Kesimpulan	153
5.2. Saran	154
DAFTAR PUSTAKA	155

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Ferron Par Pharmaceuticals	8
2.2. Denah Lokasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	15
2.3. Hierarki Dokumentasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	24
2.4. Struktur Umum PT. Ferron Par Pharmaceuticals	25
2.5. Struktur Organisasi Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i> PT. Ferron Par Pharmaceuticals	27
2.6. Struktur Organisasi Struktur Organisasi <i>Quality Control</i> PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	27
2.7. Struktur Organisasi Bagian Validasi.....	28
2.8. Struktur Organisasi Bagian Audit.....	29
2.9. Struktur Organisasi Bagian <i>Compliance</i>	31
2.10. Struktur Organisasi <i>System and Development</i>	32
2.11. Struktur Organisasi Laboratorium Kimia	33
2.12. Struktur Organisasi Laboratorium Mikrobiologi	35
2.13. Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i>	36
2.14. <i>Organization Chart of Production</i>	39
2.15. Alur Proses Produksi <i>Solid 1 Line</i>	41
2.16. Alur Proses Produksi <i>Solid 2 Line</i>	42
2.17. Alur Proses Produksi <i>Liquid Line</i>	44
2.18. Alur Proses Produksi Produk Steril di <i>Sterile 1 Line</i>	48
2.19. Alur Proses Produksi <i>Freeze Dry Sterile 2 Line</i>	51
2.20. Struktur Organisasi <i>Factory Support Department</i>	53
2.21. Struktur Organisasi Departemen Teknik	54
2.22. Struktur Organisasi Departemen <i>Site Operation</i>	56
2.23. Struktur <i>Supply Chain</i>	57
2.24. Alur Penerimaan Barang Eksternal untuk Produksi	61

2.25. Alur Distribusi Barang dari Gudang (Internal).....	65
2.26. Alur Distribusi Barang dari Gudang (Eksternal)	67
2.27. Struktur Organisasi Departemen PGA.....	68
2.28. Struktur Organisasi Departemen <i>General Affair</i>	69
2.29. Struktur Organisasi Departemen <i>Human and Resources</i>	71
2.30. Struktur Organisasi Departemen Pembelian.....	75
3.1. Berbagai Macam Rute Parenteral	85
3.2. Konsekuensi yang Muncul Akibat Kontaminasi Partikel dari Ampul Beserta Level Keparahan	92
3.3. Ampul dengan Penandaan	93
3.4. Proses Penutupan Ampul.....	94
3.5. <i>Pre-filled Syringe</i>	95
3.6. Komponen <i>Pre-filled Syringe</i>	97
3.7. Skema <i>Media Fill</i> Sediaan Ampul.....	111
3.8. Skema <i>Media Fill</i> Sediaan <i>Pre-filled Syringe</i>	112
4.1. Tahapan <i>V-Cycle</i> dalam Kualifikasi PT. FPP	148

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Daftar Sertifikat PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	10
2.2. Pembagian Kelas Ruangan PT. FPP Berdasarkan Jumlah Partikel	22
2.3. Pembagian Kelas Ruangan PT. FPP Berdasarkan Jumlah Mikroba	22
2.4. Jenis Sediaan Produk PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	81
3.1. Contoh List Produk di <i>Sterile 3 Line</i>	107
4.1. Kesesuaian CPOB pada Aspek Sanitasi dan Higiene di PT. FPP	129