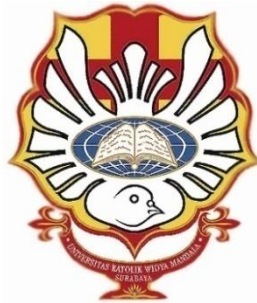


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG
Jl. JABABEKA VI BLOK J-3, BEKASI
4 APRIL 2016 – 31 MEI 2016**



PERIODE XLVI

DISUSUN OLEH :

**JESSICA GLORIA MARILIM, S. Farm.
NPM. 2448715222**

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

2016

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. FERRON PAR PHARMACEUTICALS
JABABEKA INDUSTRIAL ESTATE I, CIKARANG
Jl. JABABEKA VI BLOK J-3, BEKASI
4 APRIL 2016 – 31 MEI 2016**

**DISUSUN OLEH:
JESSICA GLORIA MARILIM, S. Farm.
2448715222**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



FERRON
PT FERRON PAR PHARMACEUTICALS
Jakarta Indonesia

**Kurniastuti Handayani, S.F., Apt.
Logistic Manager
PT. Ferron Par Pharmaceuticals**

Pembimbing II,



**Dr. Lannie Hadisoewighyo, M.Si., Apt.
NIK. 241.01.0501**

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa
Program Studi Profesi Apoteker Unika Widya Mandala Surabaya:

Nama : Jessica Gloria Marilim, S.Farm.
NPM : 2448715222

Menyetujui laporan PKP saya :

Di : PT. Ferron Par Pharmaceuticals
Alamat PKP : Jl. Jababeka VI Blok J-3, Bekasi
Waktu Pelaksanaan : 4 April 2016 – 31 Mei 2016

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

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

Surabaya, 1 Agustus 2016

Yang Menyatakan,



Jessica Gloria Marilim, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji Syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas kasih karunia, berkat dan rahmat-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Ferron Par Pharmaceuticals yang berlangsung pada tanggal 4 April – 31 Mei 2016 dapat terlaksana dengan baik.

Saya menyadari bahwa keberhasilan penulisan Laporan PKPA ini tidak lepas dari bantuan orang-orang di sekitar saya. Pada kesempatan ini saya ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Pimpinan PT. Ferron Par Pharmaceuticals *site* Cikarang yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA ini,
2. Kurniastuti Handayani, S.F., Apt., selaku *Logistic Manager* PT. Ferron Par Pharmaceuticals sekaligus pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran dalam membimbing, mendampingi, dan memberikan saran selama PKPA,
3. Dr. Lannie Hadisoewigno, M.Si., Apt., selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan memberikan bimbingan serta masukan yang sangat bermanfaat bagi saya selama melaksanakan PKPA,
4. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya,
5. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya,
6. Senny Y. Esar, S.Si., M.Si., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya PKPA,

7. Henry Kurnia S., M.Si., Apt., selaku koordinator Bidang Minat Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya,
8. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA Industri,
9. Seluruh supervisor, staff, operator, dan karyawan PT Ferron Par Pharmaceuticals yang turut membantu dan berbagi pengalaman selama proses PKPA berlangsung,
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode XLVI Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang senantiasa memberikan semangat dan dukungan,
11. Kedua orang tua tercinta yang senantiasa memberikan doa, perhatian, dan dukungan selama pelaksanaan PKPA,
12. Semua pihak yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu, yang telah memberi dukungan baik secara langsung maupun tidak langsung dalam pelaksanaan PKPA ini.

Semoga laporan PKPA di PT. Ferron Par Pharmaceuticals ini dapat memberikan tambahan pengetahuan dan informasi, terutama bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi untuk kepentingan masyarakat.

Cikarang, Mei 2016

Jessica Gloria Marilim, S. Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	v
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	5
2.1. Industri Farmasi.....	5
2.2. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	8
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN	27
3.1. Tinjauan PT. Ferron Par Pharmaceuticals	27
3.2. Tugas Khusus (Review Prosedur Tetap).....	85
BAB IV PEMBAHASAN	89
4.1. Manajemen Mutu	89
4.2. Personalia	91
4.3. Bangunan dan Fasilitas	93
4.4. Peralatan	95
4.5. Sanitasi dan Higiene	97
4.6. Produksi	99
4.7. Pengawasan Mutu	106

4.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, Audit dan Persetujuan Pemasok	107
4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	109
4.10. Dokumentasi	110
4.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	111
4.12. Kualifikasi dan Validasi.....	112
BAB V KESIMPULAN	116
BAB VI SARAN.....	117
DAFTAR PUSTAKA	118
LAMPIRAN.....	119

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Logo PT. Ferron Par Pharmaceuticals	28
3.2. Denah Lokasi PT. Ferron Par Pharmacetuicals	36
3.3. Hierarki Dokumentasi PT. Ferron Par Pharmaceuticals	44
3.4. Struktur organisasi umum PT. Ferron Par Pharmaceuticals ..	44
3.5. Struktur organisasi Departemen Produksi PT. Ferron Par Pharmaceutials	46
3.6. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i> PT. Ferron Par Pharmaceuticals.....	53
3.7. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> PT. Ferron Par Pharmaceuticals	58
3.8. Struktur Organisasi <i>Factory Support Department</i> PT. Ferron Par Pharmaceuticals	62
3.9. Struktur Organisasi <i>Site Operation Department</i> PT. Ferron Par Pharmaceuticals	65
3.10. Alur Penerimaan Barang Eksternal untuk Produksi.....	71
3.11. Alur Distribusi Barang dari Gudang (Internal)	74
3.12. Alur Distribusi Barang dari Gudang (Eksternal).....	75
4.1. Tahapan V-cycle dalam kualifikasi di PT. FPP.....	113

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Jumlah Maksimum Partikel sesuai Kelas Ruangan.....	13
3.1. Daftar Sertifikat PT. Ferron Par Pharamaceutical	30
3.2. Pembagian Kelas Ruangan PT. FPP Berdasarkan Jumlah Partikel.....	42
3.3. Pembagian Kelas Ruangan PT. FPP Berdasarkan Jumlah Mikroba	42
3.4. Jenis Sediaan Produk PT. Ferron Par Pharmaceuticals	85

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. ALUR PROSES PRODUKSI LINI SOLIDA 1	119
B. ALUR PROSES PRODUKSI LINI SOLIDA 2	120
C. ALUR PROSES PRODUKSI LINI LIKUIDA	121
D. ALUR PROSES PRODUKSI LINI SEMISOLIDA.....	122
E. ALUR PROSES PRODUKSI LINI STERIL 2 PRODUK <i>FREEZE DRY</i>	123
F. ALUR PROSES PRODUKSI LINI STERIL 2 PRODUK <i>NON</i> <i>FREEZE DRY</i>	124
G. ALUR PROSES PRODUKSI LINI STERIL 3	125
H. ALUR PROSES PRODUKSI LINI STERIL 3 <i>PRE FILLED</i> <i>SYRINGE</i>	126
I. ALUR PROSES PRODUKSI LINI STERIL 4	127
J. BAGAN PEMURNIAN AIR	128