

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PFIZER INDONESIA
JL. RAYA BOGOR KM 28, JAKARTA TIMUR
1 AGUSTUS – 29 SEPTEMBER 2017**



PERIODE XLIX

DISUSUN OLEH:

**VINI SIANE TANAEM, S.Farm
NPM. 2448716111**

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

2017

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. PFIZER INDONESIA
JL. RAYA BOGOR KM 28, JAKARTA TIMUR
(1 AGUSTUS – 29 SEPTEMBER 2017)

DISUSUN OLEH:
VINI SIANE TANAEM, S.Farm
NPM. 2448716111

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

 **Pfizer Indonesia**

Jaen Aprilla Putri, S.Farm., Apt.
Quality System Supervisor

No.SKA: 12.0568/PP.IAI/IX/2014

Pembimbing II,



Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt.
NIK. 241.07.0609

No.SKA: 16.8272/PP.IAI/X/2013

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Vini Siane Tanaem, S.Farm.
NPM : 2448716111

Menyetujui laporan PKPA saya :

Di : PT. Pfizer Indonesia
Alamat : Jl. Raya Bogor KM. 28, Jakarta Timur
Waktu pelaksanaan : 1 Agustus - 29 September 2017

Untuk dipublikasikan atau 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 PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Januari 2018

Yang Menyatakan,



Vini Siane Tanaem, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus atas segala hikmat, berkat, dan kasih-Nya sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang Industri di PT Pfizer Indonesia periode 1 Agustus - 29 September 2017. Laporan PKPA ini disusun untuk memenuhi salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Orang tua tercinta, Bapa Johanis Tanaem dan Mama Oktoviana Elisabeth Dendomesa, Kakak Elsa Juvanti Tanaem dan Esti Renatalia Tanaem, serta semua keluarga yang telah memberikan doa dan dukungan selama melaksanakan PKPA.
2. Pihak Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:
 - a. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
 - b. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
 - c. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin selaku Kapala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
 - d. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt. selaku Koordinator Bidang Minat Industri Program Studi Profesi Apoteker yang

telah menyediakan waktu untuk memberikan pengarahan dan pembekalan untuk melaksanakan PKPA.

- e. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt. selaku Dosen Pembimbing selama kegiatan PKPA yang telah memberikan pengarahan dan masukan selama PKPA serta menyediakan waktu untuk berdiskusi.
 - f. Senny Y. Esar, S.Si., M.Si., Apt. selaku Penasihat Akademik yang telah membantu dan membimbing selama menjalankan perkuliahan.
 - g. Seluruh staff dan karyawan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang turut memberikan bekal ilmu dan pengetahuan selama masa studi, serta telah memberikan dukungan secara langsung maupun tidak langsung selama kegiatan PKPA.
3. Pihak PT Pfizer Indonesia:
- a. Bapak Lukman Hidayat selaku *Operation Director* yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT Pfizer Indonesia.
 - b. Widi Zaenal Mutaqin, S.Si., Apt. selaku *Quality System Manager* yang telah memberikan bimbingan selama kegiatan PKPA hingga penyusunan laporan selesai.
 - c. Jaen Aprilla Putri, S.Farm., Apt. selaku *Quality System Pharmacist* dan pembimbing yang telah memberikan bimbingan selama kegiatan PKPA hingga penyusunan laporan selesai.
 - d. Kartikawati, S.Farm., Apt. selaku selaku *Quality System Pharmacist* yang telah memberikan bimbingan selama kegiatan PKPA.

- e. Erfani Taufik selaku HRD PT Pfizer Indonesia yang memberikan pengarahan selama kegiatan PKPA.
 - f. Seluruh karyawan PT Pfizer Indonesia yang telah memberikan ilmu pengetahuan dan pengalaman selama PKPA.
4. Teman-teman selama PKPA: Maya Sitta dan Arga Wahyu dari UI, Leonita Sabrina dan Martina dari ITB, Yulina Saragih dan Panggih Saputro dari Unpad, serta Naima Fauziya dan Fajri dari UGM yang telah berbagi pengalaman selama PKPA di PT Pfizer Indonesia.
 5. Teman-teman Program Studi Apoteker Angkatan XLIX Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kebersamaan, dukungan, dan kerjasama selama perkuliahan hingga pelaksanaan PKPA.
 6. Sahabat dan teman-teman, Dwi Rahma, Desi Setyowati, Ester Novella, Anna Amelia, Sherly Thung, Angelina Ajeng, Nathalia Maribunga, Yuni Tungga, Putu Krisnayanti, Made Uthari, Ade Letelay, Dewi Wulandari, Dwi Agusnita, Sondha Tabita, Hardinata, Chandra Setyawan, Risto Manek, teman-teman Fakultas Farmasi angkatan 2013 (Fartigas) dan keluarga BPM Fakultas Farmasi yang telah memberikan dukungan dan semangat selama selama masa perkuliahan hingga pelaksanaan PKPA.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan PKPA ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar laporan ini dapat lebih disempurnakan.

Surabaya, September 2017

Penulis

DAFTAR ISI

| | Halaman |
|--|---------|
| KATA PENGANTAR..... | i |
| DAFTAR ISI | iv |
| DAFTAR TABEL | vii |
| DAFTAR GAMBAR | viii |
| DAFTAR LAMPIRAN | ix |
| DAFTAR ISTILAH / SINGKATAN | x |
| BAB 1. PENDAHULUAN | 1 |
| 1.1. Latar Belakang | 1 |
| 1.2. Tujuan Kegiatan | 3 |
| 1.3. Manfaat Kegiatan | 3 |
| BAB 2. TINJAUAN UMUM..... | 4 |
| 2.1. Tinjauan tentang Industri Farmasi | 4 |
| 2.1.1. Pengertian Industri Farmasi | 4 |
| 2.1.2. Persyaratan Usaha Industri Farmasi | 4 |
| 2.2. Cara Pembuatan Obat yang Baik | 6 |
| 2.2.1. Manajemen Mutu | 7 |
| 2.2.2. Personalia | 9 |
| 2.2.3. Bangunan dan Fasilitas..... | 12 |
| 2.2.4. Peralatan | 13 |
| 2.2.5. Sanitasi dan Higiene..... | 14 |
| 2.2.6. Produksi..... | 15 |
| 2.2.7. Pengawasan Mutu | 23 |
| 2.2.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit & Persetujuan Pemasok | 24 |

| | Halaman |
|---|-----------|
| 2.2.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan | 26 |
| 2.2.10. Dokumentasi | 28 |
| 2.2.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak..... | 29 |
| 2.2.12. Kualifikasi dan Validasi | 30 |
| 2.3. Tinjauan Umum PT Pfizer Indonesia..... | 34 |
| 2.3.1. Sejarah Pfizer Inc. | 34 |
| 2.3.2. Sejarah PT Pfizer Indonesia..... | 35 |
| 2.3.3. Visi, Misi, dan Nilai Luhur PT Pfizer Indonesia | 37 |
| 2.3.4. Lokasi dan Bangunan PT Pfizer Indonesia | 39 |
| 2.3.5. Struktur Organisasi dan Personalia PT Pfizer Indonesia | 39 |
| 2.3.6. Produk PT Pfizer Indonesia | 41 |
| BAB 3. LAPORAN HASIL KEGIATAN | 44 |
| 3.1. Overview..... | 45 |
| 3.1.1. Departemen Quality Operation | 45 |
| 3.1.2. Departemen Produksi | 55 |
| 3.1.3. Departemen Engineering | 63 |
| 3.1.4. Departemen Material..... | 70 |
| 3.2. Tugas selama PKPA di PT Pfizer Indonesia | 75 |
| 3.2.1. Pemahaman tentang Dokumentasi dan Training | 75 |
| 3.2.2. Mengecek Status Audit MSQA 2016 | 76 |
| 3.2.3. Melakukan Update CAS Report..... | 77 |
| 3.2.4. Filing SOP | 77 |

| | Halaman |
|--|------------|
| 3.2.5. SOP Risk Assessment dan Membuat Kuis dari SOP | 78 |
| 3.2.6. Penataan Dokumen Annual Produk Review..... | 80 |
| 3.2.7. Filing PLS Training Item Form dan Training Attendance Sheet..... | 82 |
| 3.2.8. Periodic Review SOP dan FORM | 83 |
| 3.2.9. Melakukan Update SQ-SAR dan SQ-SR..... | 83 |
| BAB 4. PEMBAHASAN..... | 85 |
| 4.1. Manajemen Mutu..... | 85 |
| 4.2. Personalia..... | 86 |
| 4.3. Bangunan dan Fasilitas | 88 |
| 4.4. Peralatan..... | 89 |
| 4.5. Sanitasi dan Higiene | 90 |
| 4.5. Produksi | 91 |
| 4.7. Pengawasan Mutu..... | 92 |
| 4.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit & Persetujuan Pemasok | 93 |
| 4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Penarikan | 94 |
| 4.10. Dokumentasi | 95 |
| 4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak..... | 96 |
| 4.12. Kualifikasi dan Validasi..... | 97 |
| BAB 5. SIMPULAN | 99 |
| BAB 6. SARAN..... | 100 |
| DAFTAR PUSTAKA..... | 101 |
| LAMPIRAN | 102 |

DAFTAR TABEL

| Tabel | | Halaman |
|-------|--|---------|
| 2.1. | Produk Farmasetikal PT. Pfizer Indonesia | 41 |
| 2.2. | Nama Produk yang Diekspor dan Negara Tujuan Eskpor.. | 42 |
| 2.3. | Nama Produk yang Diimpor oleh PT. Pfizer Indonesia | 43 |
| 2.4. | Produk Kontrak Lisensi dengan Johnson & Johnson | 43 |

DAFTAR GAMBAR

| Gambar | Halaman |
|--|---------|
| 2.1. Logo Pfizer..... | 34 |
| 2.2. Struktur Organisasi PGS Jakarta | 40 |

DAFTAR LAMPIRAN

| Lampiran | | Halaman |
|----------|--|---------|
| 1. | Struktur Organisasi Departemen Quality Operations..... | 102 |
| 2. | Struktur Organisasi Departemen Produksi (Steril & Non Steril Liquid & Semi Solid Operations | 103 |
| 3. | Struktur Organisasi Departemen Produksi (Solid Oral Dosage & Contract Manufacturing | 104 |
| 4. | Struktur Organisasi Departemen Engineering | 105 |
| 5. | Struktur Organisasi Departemen Material..... | 106 |

DAFTAR ISTILAH / SINGKATAN

| | |
|------|---|
| AHU | : <i>Air Handling Unit</i> |
| B3 | : <i>Bahan Berbahaya dan Beracun</i> |
| BMS | : <i>Building Management System</i> |
| CPOB | : <i>Cara Pembuatan Obat yang Baik</i> |
| EHS | : <i>Environmental, Health, and Safety</i> |
| GMP | : <i>Good Manufacturing Practice</i> |
| GRN | : <i>Good Received Note</i> |
| HEPA | : <i>High Efficiency Particulate Air</i> |
| HVAC | : <i>Heating, Ventilation, and Air Conditioning</i> |
| IPC | : <i>In Process Control</i> |
| LAF | : <i>Laminar Air Flow</i> |
| LHF | : <i>Lot History File</i> |
| LOD | : <i>Loss of Drying</i> |
| MP | : <i>Manufacturing Procedure</i> |
| MPS | : <i>Master Planning Schedule</i> |
| MRP | : <i>Master Requirement Planning</i> |
| PDO | : <i>Production Order</i> |
| PGS | : <i>Pfizer Global Supply</i> |
| PHP | : <i>Pfizer Human Performance</i> |
| PI | : <i>Packaging Instruction</i> |
| PO | : <i>Purchase Order</i> |
| PPIC | : <i>Production Planning and Inventory Control</i> |
| PQS | : <i>Pfizer Quality Standard</i> |
| PR | : <i>Purchase Requisition</i> |
| PVC | : <i>Poyvinyl Chloride</i> |
| QA | : <i>Quality Assurance</i> |

QASA : *Quality Assurance Self Appraisal*

QC : *Quality Control*

R&D : *Research and Development*

SQRT : *Site Quality Review Team*

WIP : *Work in Process*

WFI : *Water For Injection*