

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789
BANDUNG
03 APRIL – 26 MEI 2017**



PERIODE XLVIII

DISUSUN OLEH :

**HELMY ANDRIANTO WIDJAYA, S.Farm.
NPM. 2448716033**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2017**

**LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**DI
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO-HATTA NO. 789
BANDUNG
03 APRIL - 26 MEI 2017**

**DISUSUN OLEH :
HELMY ANDRIANTO WIDJAYA, S. Farm
NPM. 2448716033**

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,

Pembimbing II,



**Bambang Heru Nugroho, S.Si., Apt.
QC Manager PT.Meprofarm**


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

Demi Perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Helmy Andrianto Widjaya, S. Farm
NPM : 2448716033

Menyetujui laporan PKP saya:

Di : PT.Meprofarm
Alamat : Jln. Soekarno-Hatta No. 789 Bandung
Waktu Pelaksanaan : 03 April -26 Mei 2017

Untuk dipublikasikan/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 PKP ini saya buat
dengan sebenarnya.



Helmy Andrianto Widjaya, S. Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan yang Maha Esa atas berkat dan karunia-Nya yang berlimpah, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm yang dilaksanakan mulai tanggal 03 April 2017 – 26 Mei 2017 dapat terselesaikan dengan baik. Praktek Kerja Profesi ini merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker pada Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm tidak terlepas dari dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan, dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat mengikuti dan menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker ini dengan baik.
2. Drs. Oenggoel Priboedhi, Apt., selaku Vice President Manufacturing Operations yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri di PT. Meprofarm.
3. Johanna Tjokro S., S.Si., Apt., selaku Manajer Research and Development, Ibu Vetra, selaku Manajer Production Planning and Inventory Control, Ari Wardoyo, S.Farm., Apt., selaku Manajer Produksi Mepro I, Richard Edward Nainggolan, S.Si., Apt., selaku Manajer Produksi Mepro II, Bambang H.

N., S.Si., Apt., selaku Manajer Quality Control, Neti Nuryawati, S.Si., Apt., selaku Manajer Quality Assurance dan Ir. Awie Liem selaku Manajer Teknik.

4. Bambang H. N., S.Si., Apt., selaku pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan serta saran yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker bidang industri.
5. Dr. Lannie Hadisoewigno, M. Si., Apt., selaku Pembimbing II sekaligus Koordinator PKPA bidang industri yang telah bersedia membantu dan memberikan masukan dalam penyusunan laporan.
6. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
7. Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt., dan Restry Sinansari, M. Farm. Klin., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi dengan baik.
8. Seluruh staf dan karyawan PT. Meprofarm yang telah membantu dan membimbing penulis selama melaksanakan praktek kerja profesi apoteker.
9. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah turut membantu terlaksananya Praktek Kerja Profesi

Apoteker di PT. Meprofarm sehingga dapat berjalan dengan baik.

Akhir kata saya berharap agar pengetahuan dan pengalaman yang saya peroleh selama Praktek Kerja Profesi di PT. Meprofarm, dapat saya kembangkan pada saat menjalankan tugas Profesi selaku Apoteker di kemudian hari.

Surabaya, Mei 2017

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	ix
BAB I PENDAHULUAN	
1.1. Latar Belakang PKPA	1
1.2. Tujuan PKPA	2
1.3. Manfaat PKPA	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
2.1. Sejarah Singkat.....	4
2.2. Visi dan Misi Perusahaan	4
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	4
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi	6
2.5. Tinjauan Tentang CPOB	7
2.5.1. Manajemen Mutu	7
2.5.2. Bangunan dan Fasilitas.....	11
2.5.3. Peralatan.....	14
2.5.4. Produksi	16
2.5.5. Sanitasi dan Higiene.....	30
2.5.6. Personalia	31
2.5.7. Pengawasan Mutu	34
2.5.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	36
2.5.9. Penanganan Keluhan.....	36
2.5.10. Dokumentasi	39
2.5.11. Pembuatan dan Analisa Kontrak	41

2.5.12. Kualifikasi dan Validasi	44
--	----

BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN

3.1. Departemen Quality Assurance	51
3.1.1. QA-GMP Compliance	51
3.1.2. QA Document Control	54
3.1.3. Validasi, Kalibrasi dan Kualifikasi	57
3.2. Departemen Quality Control	60
3.2.1. Sampling Bahan Awal	64
3.2.2. Sampling Bahan Kemasan	66
3.2.3. Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan	67
3.2.4. Batas Waktu Uji Ulang Bahan Awal ..	69
3.2.5. Uji Stabilitas	70
3.2.6. In Process Control (IPC)	72
3.2.7. Mikrobiologi	74
3.3. Departemen Penelitian dan Pengembangan	79
3.3.1. Pengembangan Formula Baru	79
3.3.2. Pengembangan/Perbaikan Formula Lama.....	82
3.3.3. Uji Stabilitas Pengembangan Produk ..	83
3.3.4. Pengujian Sampel.....	84
3.3.5. Validasi Metode Analisis	85
3.4. Departemen Produksi	85
3.4.1. Struktur Organisasi Produksi Mepro I.	86
3.4.2. Proses Produksi I	86
3.4.3. Struktur Organisasi Produksi Mepro I .	94
3.4.4. Produksi II	95

	3.4.4.1. Produksi Sediaan Non Steril ..	96
	3.4.4.2. Produksi Sediaan Steril	104
3.5.	Departemen Engineering	109
	3.5.1. Pengolahan Air Bersih	111
	3.5.2. <i>Heating Ventilating Air Conditioning</i>	114
	3.5.3. <i>Boiler (Steam)</i>	116
	3.5.4. <i>Compresed Air</i>	116
	3.5.5. Listrik dan Genset	117
	3.5.6. Instalasi Pengolahan Air Limbah	117
3.6.	Departemen PPIC.....	118
	3.6.1. Pengadaan Bahan Awal.....	122
	3.6.2. Penerimaan	122
	3.6.3. Penyimpanan	123
	3.6.4. Pengambilab Sampel Bahan Awal	124
	3.6.5. Penyerahan Bahan Baku ke Bagian Produksi dan Pengembalian Sisa Bahan Baku dari Produksi	125
	3.6.6. Gudang Produk Jadi	126
3.7.	Tugas Khusus	129

BAB IV PEMBAHASAN

4.1.	Manajemen Mutu	137
4.2.	Personaliala	138
4.3.	Bangunan dan Fasilitas.....	139
4.4.	Peralatan	141
4.5.	Sanitasi dan Higiene	142
4.6.	Produksi.....	143
4.7.	Pengawasan Mutu	145

4.8. Penanganan Keluhan terhadap Produksi, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian	146
4.9. Inspeksi Diri/Audit	146
4.10. Kualifikasi dan Validasi	147
4.11. Dokumentasi	148
4.12. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .	148
BAB V KESIMPULAN	149
BAB VI SARAN	151
DAFTAR PUSTAKA.....	152

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi PT. Meprofarm	6
3.1. Struktur Organisasi Departemen QA PT. Meprofarm.....	51
3.2. Struktur Organisasi Departemen QC PT. Meprofarm.....	61
3.3. Label Karantina	68
3.4. Label Pelulusan	69
3.5. Label Ditolak	69
3.6. Struktur Organisasi Departemen Produksi PT. I	86
3.7. Struktur Organisasi Produksi II	94
3.8. Struktur Organisasi Departemen Engineering	109
3.9. Proses <i>Pre Water Treatment</i>	112
3.10. Pengolahan Air RO hingga PW	113
3.11. Sistem HVAC	115
3.12. <i>Boiler</i>	116
3.13. Struktur Organisasi Departemen PPIC.....	118
3.14. Perencanaan Realisasi Produk PT. Meprofarm.....	120
3.15. Alur Persiapan, Pengiriman, dan Distribusi Produk Jadi ke Distributor	128

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
Tabel 2.1 Persyaratan Tingkat Kebersihan pada Tiap Kelas	12