

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**DI**

**PT. MEPROFARM**

**JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789**

**BANDUNG**

**1 AGUSTUS 2017 – 23 SEPTEMBER 2017**



**PERIODE : XLIX**

**DISUSUN OLEH:**

**MARCELINO NOVIANTO, S.Farm.**

**NPM. 244 8716 103**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**2017**

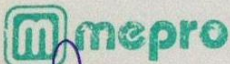
LEMBAR PENGESAHAN  
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)  
DI  
PT. MEPROFARM  
JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789  
BANDUNG  
01 AGUSTUS 2017 – 23 SEPTEMBER 2017

DISUSUN OLEH:  
MARCELINO NOVIANTO, S.Farm.  
NPM. 2448716103

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

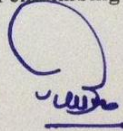
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Bambang Heru N., S.Si., Apt  
Quality Control Manager

Pembimbing II,



Drs. Kuncoro Foe, G.Dip., SC., Ph.D., Apt  
NIK. 241.90.0176

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Marcelino Novianto, S.Farm.

NRP : 244 8716 103

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Meprofarm

Alamat : Jl. Soekarno – Hatta No. 789

Waktu : 1 Agustus 2017 – 23 September 2017

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *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, 17 Desember 2017

Yang Menyatakan



Marcelino Novianto, S.Farm

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus atas segala limpahan berkat dan kasih-Nya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm dapat diselesaikan, penyusunan laporan ini untuk memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Selama pelaksanaan dan penulisan laporan ini, penulis tidak lepas dari bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Dengan penuh ucapan syukur, penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Orang tua khususnya Mama dan Kakak penulis yang telah memberikan doa dan dukungan baik secara mental maupun finansial kepada penulis selama penelitian berlangsung,
2. Bambang Heru 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.
3. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip., SC., Ph.D., Apt. selaku pembimbing II, atas ilmu, arahan, waktu, tenaga, dan pikiran yang diluahkan untuk penulis menyelesaikan PKPA ini,
4. Sumi Widjaja, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi, seluruh staff, dan seluruh dosen yang mengajar selama saya mengikuti perkuliahan,
5. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin., Apt selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas

Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini,

6. Seluruh Dosen Pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan kerja praktek profesi ini
7. Teman-teman Apoteker Periode 49 yang senantiasa berbagi ilmu dan pengalaman selama masa studi berlangsung.
8. Teman-teman lainnya yang tidak dapat disebutkan satu per satu untuk setiap dukungan, semangat, dan bantuan yang telah diberikan kepada penulis.

Dengan segala keterbatasan, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini. Akhir kata, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran dari pembaca agar kedepannya, penulis dapat menyusun laporan menjadi lebih baik.

Surabaya, 17 Desember 2017

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iii
DAFTAR GAMBAR .....	v
DAFTAR TABEL .....	vi
<b>BAB I PENDAHULUAN</b>	
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan PKPA .....	2
1.3 Manfaat PKPA .....	3
<b>BAB II TINJAUAN UMUM</b>	
2.1 Sejarah Singkat .....	4
2.2 Visi Misi perusahaan .....	5
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia .....	5
2.4 Jenis Obat yang Diproduksi .....	6
2.5 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	7
<b>BAB III HASIL KEGIATAN</b>	
3.1 Departemen Penelitian dan Pengembangan .....	49
3.2 Departemen PPIC .....	55
3.3 Departemen Produksi .....	67
3.4 Departemen Quality Control (QC) .....	88
3.5 Departemen Quality Assurance (QA) .....	105
3.6 Departemen Engineering .....	114
<b>BAB IV PEMBAHASAN</b>	
4.1 Manajemen Mutu .....	123
4.2 Personalia .....	124

4.3 Bangunan dan Fasilitas .....	125
4.4 Peralatan .....	127
4.5 Sanitasi dan Higiene .....	128
4.6 Produksi .....	129
4.7 Pengawasan mutu .....	132
4.8 Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk Dan Produk Kembalian .....	132
4.9 Inspeksi Diri .....	133
4.10 Kualifikasi dan Validasi .....	133
4.11 Dokumentasi .....	134
4.12 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	135
<b>BAB V TUGAS KHUSUS .....</b>	<b>136</b>
5.1 Latar Belakang .....	136
5.2 Ruang Lingkup.....	140
5.3 Uraian Tugas .....	140
<b>BAB VI KESIMPULAN .....</b>	<b>148</b>
<b>BAB VII SARAN .....</b>	<b>149</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>150</b>

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Struktur Organisasi PT. Meprofarm .....	6
3.1 Struktur Organisasi PPIC PT. Meprofarm .....	56
3.2 Perencanaan Realisasi Produk .....	58
3.3 Alur Penerimaan Bahan Awal dan Bahan Kemasan.....	62
3.4 Struktur Organisasi Produksi I.....	68
3.5 struktur Organisasi Produksi II .....	77
3.6 Struktur Organisasi QC .....	89
3.7 Struktur Organisasi Engineering .....	114
3.8 Proses <i>Prewater Treatment</i> .....	116
3.9 Pengolahan Air RO hingga PW .....	117
3.10 Sistem HVAC .....	119
3.11 Boiler .....	121
3.12 Alur pengolahan Limbah .....	123
5.1 Penempatan Masing-masing <i>Thermocouple</i> pada <i>Autoclave</i> .....	147



## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Persyaratan Tingkat Kebersihan pada Tiap Kelas .....	12