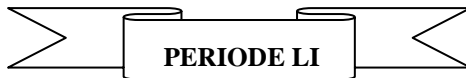


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JALAN RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN
(6 AGUSTUS – 7 SEPTEMBER 2018)**



DISUSUN OLEH:

REVICHA ANGGRAINI	NRP.2448717132
RISTA AULIA	NRP.2448717133
YAHYA IQBAL WINANTA	NRP.2448717147
YANA PRAMADANI	NRP.2448717148

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

2018

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN

PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)

DI PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA

JALAN RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN

6 AGUSTUS – 7 SEPTEMBER 2018

DISUSUN OLEH:

REVICHA ANGGRAINI	NRP.2448717132
RISTA AULIA	NRP.2448717133
YAHYA IQBAL WINANTA	NRP.2448717147
YANA PRAMADANI	NRP.2448717148

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LI

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

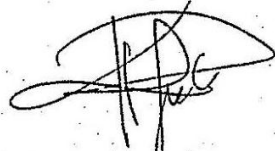
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

30 Nov 2018

Widaryadi S.Si., Apt
No. SKA : 16.7494/PP.IAI/II.2013

Pembimbing II,



R.M. Wuryanto H., M.Sc Apt.
No. SKA : 00.3225/PP.IAI/X/2017

**LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, kami selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya :

Revicha Anggraini	NRP.2448717132
Rista Aulia	NRP.2448717133
Yahya Iqbal Winanta	NRP.2448717147
Yana Pramadani	NRP.2448717148

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) :

Tempat : PT. Merck Sharp Dohme Pharma
Alamat : Jl. Raya Pandaan KM.48, Pandaan.
Tanggal : 6 Agustus – 7 September 2018

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta. Demikian Pernyataan Persetujuan Publikasi Laporan Praktek Kerja Profesi ini kami buat sebenarnya.

Surabaya, 10 Oktober 2018



Penulis

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas karunia, berkat dan rahmat-Nya, sehingga dapat terselesaikannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma yang berlangsung pada tanggal 6 Agustus 2018 hingga 7 September 2018 dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini bertujuan 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 dalam pelaksanaan dan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak lepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya ingin menyampaikan ucapan terimakasih kepada:

1. *Plant Director* PT. Merck Sharp Dohme Pharma yang telah memberikan kesempatan dalam melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma.
2. Pak Widaryadi S.Si., Apt selaku pembimbing PKPA PT. Merck Sharp Dohme Pharma dan Pak R.M. Wuryanto H., M.S., Apt., yang selalu memberikan bimbingan dan masukan selama menjalani PKPA di tempat hingga terselesaikannya laporan ini.
3. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk dapat menimba ilmu di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. Elisabeth Kasih, M.Farm., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA Apotek ini.
5. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA Apotek ini.
6. Seluruh rekan keluarga Apoteker angkatan 51 atas doa, cinta, perhatian dan dukungan moral maupun material yang selalu diberikan selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA minor Industri ini.

Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apotek (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Surabaya, September 2018



Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	viii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	3
1.3 Manfaat PKPA.....	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1 Tinjauan tentang CPOB.....	5
2.1.1 Manajemen Mutu.....	7
2.1.2 Bangunan dan Fasilitas.....	12
2.1.3 Peralatan.....	15
2.1.4 Sanitasi dan Higiene.....	19
2.1.5 Produksi.....	20
2.1.6 Personalia.....	32
2.1.7 Pengawasan Mutu.....	37
2.1.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	40
2.1.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	41
2.1.10 Dokumentasi.....	42
2.1.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	43
2.1.12 Kualifikasi dan Validasi.....	44

	Halaman
BAB 3 HASIL KEGIATAN.....	49
3.1 Profil dan Sejarah PT. MSD Pharma Tbk.....	49
3.2 Visi dan Misi PT. MSD Pharma Tbk.....	50
3.2.1 Visi.....	50
3.2.2 Misi.....	51
3.3 Lokasi dan Bangunan PT. MSD Pharma Tbk.....	51
3.4 Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk.....	52
3.5 GMP (<i>Good Manufacturing Practice</i>).....	54
3.6 Departemen <i>Environment, Health, and Safety</i> (EHS).....	57
3.7 Departemen <i>Supply Chain and Planning</i>	73
3.8 Departemen <i>Global Logistic</i>	77
3.9 Departemen IPT-A (<i>Integrated Production Team-A</i>).....	84
3.10 Departemen IPT-B (<i>Integrated Production Team-B</i>).....	101
3.11 <i>Quality Assurance</i>	106
3.12 <i>Quality Control</i>	116
3.13 <i>Merck Production System</i> (MPS).....	125
3.14 <i>Global Technical Operation</i>	131
3.15 <i>Engineering Services</i>	136
BAB 4 PEMBAHASAN.....	154
4.1 Manajemen Mutu.....	155
4.2 Personalia.....	157
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	160
4.4 Peralatan.....	162
4.5 Sanitasi dan Hygiene.....	163
4.6 Produksi dan Pengemasan.....	165

Halaman

4.7 Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	167
4.8 Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	169
4.9 Dokumentasi	169
4.10 Kualifikasi dan Validasi	170
BAB 5 KESIMPULAN	173
BAB 6 SARAN	175
DAFTAR PUSTAKA.....	176

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Klasifikasi Kebersihan Kelas.....	14
3.1 Simbol GHS	62
3.2 Gambar APD beserta fungsinya	67
3.3 Tata Cara Sampling untuk Bahan Tambahan	120
3.4 Jenis Rating <i>Continued Process Verification</i> (CPV)	134
3.5 Persyaratan Jumlah <i>Non Viable Particle</i> di Dalam Ruangan.....	138

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1 Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk Pandaan	53
3.2 Label Tanda Bahaya	61
3.3 Label Tanda Perhatian	61
3.4 Label Tanda Cara Keselamatan	62
3.5 Simbol Karakteristik Limbah B3	71
3.6 Alur Pengiriman Domestik	82
3.7 Alur Material ke Ruangan Produksi	84
3.8 Skema <i>Manufacturing External Liquid</i>	93
3.9 Skema <i>Manufacturing Cream</i>	95
3.10 Skema <i>Manufacturing Ointment</i>	96
3.11 Skema <i>Blister line secondary packaging IPT-B</i>	103
3.12 Skema <i>Bottle line secondary packaging IPT-B</i>	104
3.13 Skema <i>Sachet line secondary packaging IPT-B</i>	105
3.14 Struktur Organisasi Quality MMD Pandaan.....	106
3.15 Proses <i>Quality Risk Manajement</i>	115
3.16 Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	117
3.17 Alur Validasi atau <i>Validasi Stage</i>	132
3.18 Sistem HVAC	137
3.19 <i>Flow Procces</i> Pemurnian Air	144