

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk
JALAN RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PASURUAN
(8 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018)**



PERIODE LI

DISUSUN OLEH:

DIAH INTAN SAVILLA, S.Farm.	2448717108
EVI NURWINDA, S.Farm.	2448717110

**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, Tbk.

JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN

PASURUAN

(8 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018)

DISUSUN OLEH:

DIAH INTAN SAVILLA, S.Farm.

2448717108

EVI NURWINDA, S.Farm.

2448717110

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LI

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

03 Jan 2019



MSD

PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk
Widaryadi, S.Si., Apt.

No. SKA : 16.7494/ PP.IAI/II.3013

Pembimbing II,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'R.M. Wuryanto H.', written over a circular stamp or watermark.

R.M. Wuryanto H., M.Sc. Apt

NIK. 241.10.0750

No. SKA : 00.3225/ PP.IAI/ X/ 2017

**LEMBAR PENYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Diah Intan Savilla, S. Farm.
NRP : 2448717108
2. Nama : Evi Nurwinda, S. Farm.
NRP : 2448717110

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk.
Alamat : Jl. Raya Pandaan Km. 48 Pandaan, Pasuruan
Waktu Pelaksanaan : 8 Oktober – 30 November 2018

Untuk dipublikasikan/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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, November 2018



Diah Intan Savilla, S. Farm.
NRP.2448717108

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Allah SWT, atas berkat, rahmat dan karunia-Nya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk yang belangsung pada 8 Oktober sampai dengan 30 November 2018 ini dapat terselesaikan sebagai salah satu syarat untuk menyelesaikan program studi profesi Apoteker dan memperoleh gelar Apoteker pada Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan ini kami ingin menyampaikan rasa syukur dan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Allah SWT yang telah memberikan kesehatan serta kekuatan dari awal Praktek Kerja Profesi sampai selesai.
2. *Plant Director* PT Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk. yang telah memberikan kesempatan dalam melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk.
3. Widaryadi, S.Si., Apt. selaku Pembimbing I dan R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt. yang telah meluangkan waktu serta memberikan ilmu, wawasan, pengalaman, bimbingan, arahan, serta memberikan masukan bimbingan, selama pelaksanaan dan penyusunan laporan PKPA ini.
4. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang

telah memberikan ijin dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

5. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm., Klin. Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
6. Seluruh karyawan PT Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk. yang telah memberikan banyak pengetahuan dan bimbingannya.
7. Orang tua, saudara dan keluarga yang selalu memberi dukungan baik moral maupun material serta tak henti-hentinya dalam memberikan semangat untuk dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Puskesmas ini dengan sebaik-baiknya.
8. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang ikut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi.

Kami menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, maka kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan demi perbaikan generasi di masa mendatang. Semoga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat bermanfaat dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi.

Surabaya, November 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker	1
1.2. Tujuan PKPA	3
1.3. Manfaat PKPA	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1. Tinjauan Industri Farmasi	4
2.2. Peran Apoteker di Industri Farmasi.....	7
2.3. Sejarah PT Merck Sharp Dohme.....	10
2.4. Visi Misi PT Merck Sharp Dohme.....	11
1.4.1. Visi.....	11
1.4.2. Misi.....	11
2.5. Struktur Organisasi PT Merck Sharp Dohme.....	12
2.6. Obat yang Diproduksi PT Merck Sharp Dohme	14
2.7. CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)	19
2.7.1. Manajemen Mutu	19
2.7.2. Personalia.....	24
2.7.3. Bangunan dan Fasilitas	28
2.7.4. Peralatan.....	31
2.7.5. Sanitasi dan Higiene.....	33
2.7.6. Produksi	35
2.7.7. Pengawasan Mutu	41

2.7.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok.....	43
2.7.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembali	44
2.7.10. Dokumentasi	47
2.7.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	49
2.7.12. Kualifikasi dan Validasi	50

BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN DAN TUGAS

KHUSUS PKPA	59
3.1. <i>Overview</i>	59
3.1.1 Departemen <i>Environment, Health, and Safety</i> (EHS)	60
3.1.1.1. <i>Safety Awerness</i>	63
3.1.1.2. <i>Alat Pelindung Diri (APD)</i>	70
3.1.1.3. <i>Laboratory Safety</i>	71
3.1.1.4. <i>Material Safety Data Sheet (MSDS)</i>	73
3.1.1.5. <i>Waste and Pollution Control</i>	75
3.1.2 Departemen <i>Engineering Services</i>	77
3.1.2.1. <i>Building System</i>	78
3.1.2.2. <i>Water Treatment</i>	83
3.1.2.3. <i>House Keeping</i>	87
3.1.2.4. <i>Kalibrasi</i>	88
3.1.3 <i>MPS Overview</i>	90
3.1.3.1. <i>Kaizen</i>	90
3.1.3.2. <i>5S/ 5R</i>	93

3.1.4	Departemen <i>Quality Assurance</i>	95
3.1.5	Departemen <i>Quality Control</i>	103
3.1.5.1.	Laboratorium Mikrobiologi	107
3.1.5.2.	<i>Stability Testing</i>	112
3.1.6	Departemen <i>Integrated Process</i> TIM A (IPT-A).....	117
3.1.6.1.	<i>Shop Floor Paper, Manufacturing Instruction and Packaging Instruction</i>	120
3.1.6.2.	Proses <i>Staging</i>	121
3.1.6.3.	Persiapan Personel dan Ruangan	122
3.1.6.4.	Proses <i>Dispensing</i>	122
3.1.6.5.	Proses <i>Manufacturing dan Packaging</i>	123
3.1.6.6.	Sediaan Solida.....	124
3.1.6.7.	Sediaan Liquid	128
3.1.6.8.	Sediaan Semi Solid	133
3.1.6.9.	Tahap Akhir <i>Packaging</i>	137
3.1.7	Departemen <i>Integrated Process</i> TIM A (IPT-B).....	137
3.1.7.1.	Aktivitas Pengemasan.....	138
3.1.8	<i>Global Technical Operation</i>	141
3.1.8.1.	<i>Validation System dan Cleaning Validation</i>	141
3.1.8.2.	Proses Kualifikasi	147
3.1.8.2.1.	Tujuan	147
3.1.8.2.2.	Ruang Lingkup.....	147

3.1.8.2.3.	Tanggung Jawab Personel	148
3.1.8.2.4.	Persyaratan Awal	148
3.1.8.2.5.	Prinsip <i>Equipment Qualification</i>	148
3.1.8.2.6.	Perubahan <i>Equipment</i>	150
3.1.9	Departemen <i>Supply Chain and Management</i> ..	151
3.1.10	Departemen <i>Global Logistic</i>	156
3.1.10.1.	<i>Incoming</i>	156
3.1.10.2.	<i>Storing</i>	158
3.1.10.3.	<i>Staging</i>	159
3.1.10.4.	<i>Shipping</i>	160
3.1.10.5.	<i>Returned Product</i>	160
3.1.10.6.	<i>Export and Import Handling</i>	160
3.2	Tugas Khusus PKPA PT Merck Sharp Dohme Pharma.....	164
3.2.1	Pemahaman Tentang Dokumen <i>Warehouse</i> IPT	164
3.2.2	Pemahaman Mengenai Sistem Penyimpanan Material <i>Warehouse</i> PT Merck Sharp Dohme Pharma	166
3.2.2.1.	Memahami dan Melakukan Alur Proses Penerimaan Barang di <i>Inbound Staging Area</i>	167
3.2.3	Membuat SW Lokal di PT MSD Pandaan berdasarkan SW PT MSD Global	171
3.2.4	Mendokumentasikan MSDS Departemen EHS (<i>Environment, Health and Safety</i>)	172

3.2.5 Memahami dan melakukan monitoring dokumentasi SEIL di departemen <i>Engineering Service</i>	173
BAB IV PEMBAHASAN	175
4.1. Manajemen Mutu	176
4.2. Personalia	177
4.3. Bangunan dan Fasilitas	179
4.4. Peralatan	181
4.5. Sanitasi dan Higiene	182
4.6. Produksi dan Pengemasan	184
4.7. Pengawan Mutu	186
4.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok	187
4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	188
4.10. Dokumentasi	189
4.11. Kualifikasi dan Validasi	190
BAB V KESIMPULAN	193
BAB VI SARAN	194
DAFTAR PUSTAKA	195

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
Tabel 2.1. Macam Produk PT <i>Merck Sharp Dohme</i> <i>Pharma</i> IPT-A	15
Tabel 2.2. Macam Produk PT <i>Merck Sharp Dohme</i> <i>Pharma</i> IPT-B	17
Tabel 2.3. Ukuran Partikel.....	30
Tabel 3.1. Simbol GHS.....	65
Tabel 3.2. Jenis Alat Pelindung Diri dan Fungsinya.....	72
Tabel 3.3. Persyaratan Batas Jumlah Partikel	79
Tabel 3.4. Deteksi <i>risk analysis</i>	102
Tabel 3.5. Instrumen Laboratorium kimia PT MSD	104

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
Gambar 2.1. Struktur Organisasi PT <i>Merck Sharp Dohme Pharma</i> Pandaan.....	13
Gambar 3.1. Label Tanda Bahaya.....	64
Gambar 3.2. Label Tanda Perhatian.....	64
Gambar 3.3. Label Tanda Keselamatan	64
Gambar 3.4. Proses pemurnian air di PT MSD.....	84
Gambar 3.5. Alur Produksi IPT-A	119