

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. SOEKARNO HATTA 789, BANDUNG
04 SEPTEMBER - 27 OKTOBER 2023**



DISUSUN OLEH :

ARIYANTI WILA HUKY, S.Farm. 2448722091

YOHANA IMELDA SIGA, S.Farm. 2448722129

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

2023

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. SOEKARNO HATTA 789, BANDUNG, JAWA BARAT
04 SEPTEMBER-27 OKTOBER 2023**

DISUSUN OLEH:

ARIYANTI WILA HUKY, S.Farm. 2448722091
YOHANA IMELDA SIGA, S.Farm. 2448722129

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I



apt. Lusius Ari Wardoyo, S.Si.
Manager Produksi Mepro 1
SKA: 13.10451/PP.IAI/IV/2022

Pembimbing II



apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS.
NIK. 241.81.0083

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXI Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Ariyanti Wila Huky, S.Farm. 2448722091
Yohana Imelda Siga, S.Farm. 2448722129

Menyetujui laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker kami,

Tempat : PT Meprofarm Pharmaceutical Industries
Alamat : Jl. Soekarno Hatta 789, Bandung
Waktu Pelaksanaan : 04 September – 27 Oktober 2023

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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 15 Maret 2024

Yang menyatakan,



Yohana Imelda Siga, S.Farm.

NRP. 2448722129

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan karunianya sehingga **Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT.Meprofarm yang berlangsung dari tanggal** 04 September sampai 27 Oktober 2023 dapat diselesaikan dengan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan baik pada pendidikan sarjana maupun Apoteker.

Praktek Kerja Profesi Apoteker dan penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan dengan baik berkat adanya bantuan, dukungan, bimbingan dan motivasi dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. apt. Lusius Ari Wardoyo, S.Si. selaku pembimbing I yang menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing dan memberikan arahan selama pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker dan penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm.
2. apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS. selaku pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu dan arahan dengan penuh kesabaran serta memberikan saran dan masukan yang sangat bermanfaat dari awal hingga akhir penyusunan laporan PKPA ini.
3. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Prof. Dr. apt. Ami Soewandi, MS. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, dan apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm.

selaku Kepala Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri, yang telah memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di Industri.
5. Seluruh staf, direksi dan karyawan PT. Meprofarm yang turut membantu dan berbagi pengalaman, informasi selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung hingga terselesaikannya laporan ini.
6. Orang tua dan keluarga yang selalu mendoakan, mendukung, dan memotivasi baik secara moril maupun materil sehingga proses PKPA dapat berjalan dengan baik.
7. Teman-teman yang bersama-sama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm yang telah memberikan bantuan, Kerjasama dan dukungan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dan keterbatasan dari laporan PKPA ini. Oleh karena itu diharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun dari semua pihak. Semoga laporan PKPA ini dapat bermanfaat dan berguna bagi semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, 15 Maret 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR GAMBAR	vi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	4
1.3 Manfaat.....	4
BAB II TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	6
2.1 Sejarah Industri Farmasi	6
2.2 Visi dan Misi Perusahaan.....	7
2.2.1 Visi	7
2.2.2 Misi.....	8
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	8
2.3.1 Research and Development (RnD)	8
2.3.2 Production Planning and Inventory Control (PPIC)	16
2.3.3 Produksi Mepro 1	31
2.3.4 Produksi Mepro 2	58
2.3.5 Quality Control (QC).....	71
2.3.6 Quality Assurance (QA)	72
2.3.7 Quality Service and Compliance (QSC).....	73
2.3.8 Engineering	80
2.4 Bangunan dan Fasilitas serta jenis obat yang diproduksi.....	94
2.4.1 Bangunan dan fasilitas	94

Halaman

2.4.2	Jenis obat yang diproduksi.....	95
2.5	Tinjauan terkait pemenuhan aspek CPOB/CPKB.....	96
2.5.1	Manajemen Mutu.....	96
2.5.2	Pengawasan mutu	97
2.5.3	Pemastian Mutu	107
BAB 3	LAPORAN HASIL KEGIATAN	124
3.1	Tugas Khusus.....	124
3.2	Aktivitas Selama Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)	125
3.2.1	Departemen Quality Control (QC)	125
3.2.2	Production Planning and Inventory Control (PPIC)	126
3.2.3	Quality Assurance.....	127
3.2.4	Produksi Mepro 1 dan 2.....	128
3.2.5	Research and Development (RnD)	128
BAB 4	PEMBAHASAN.....	130
BAB 5	KESIMPULAN DAN SARAN	137
5.1	Kesimpulan	137
5.2	Saran	137
	DAFTAR PUSTAKA.....	139

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Kriteria penerimaan suhu, kelembapan, dan tekanan udara di gudang	30
Tabel 2.2 Ketentuan Re-Audit Supplier	75
Tabel 2.3 Tipe Keluhan.....	78
Tabel 2.4 Contoh obat yang diproduksi di PT.Meprofarm	96
Tabel 2.5 Ketentuan jumlah best, frekuensi pengujian dan kondisi penyimpanan setiap kategori uji stabilitas	103
Tabel 2.6 Kategori Revalidasi.....	108
Tabel 2.7 Tingkat Risiko Penyimpangan	114
Tabel 2.8 Klasifikasi Recall	116
Tabel 2.9 Penandaan Dokumen PT.Meprofarm	121

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT.Meprofarm Pharmaceutical Industries.....	7
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT.Meprofarm	8
Gambar 2.3 Struktur Organisasi Departemen Research and Development. 9	9
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen PPIC PT.Meprofarm	16
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Departemen Produksi Mepro 1	32
Gambar 2.6 Weighing Booth	33
Gambar 2.7 Mixer Diosna.....	37
Gambar 2.8 Mixer TMG-200.....	37
Gambar 2.9 Mixer Planetary	37
Gambar 2.10 TMG 200-FBDG 200-TLT 200 (Closed System)	39
Gambar 2.11 FBD Huttlin-HKC-100-DJ	39
Gambar 2.12 Drum Mixer.....	41
Gambar 2.13 Triplicity Cone Mixer.....	41
Gambar 2.14 IBC 200	41
Gambar 2.15 JCMCO DDH 31	43
Gambar 2.16 Manesty Coating Machine.....	47
Gambar 2.17 Mesin Stripping	48
Gambar 2.18 Mesin Blistering	50
Gambar 2.19 Mesin Filling Capsule.....	53
Gambar 2.20 Mesin Filling Licaps.....	55
Gambar 2.21 Struktur organisasi Departemen Produksi Mepro 2.....	59
Gambar 2.22 Struktur Organisasi Departemen Quality Control	71
Gambar 2.23 Struktur Organisasi Quality Assurance	73
Gambar 2.24 Struktur Organisasi Departemen QSC.....	74

Halaman

Gambar 2.25 Tahapan Manajemen Risiko	78
Gambar 2.26 Struktur Organisasi Departemen Engineering	80
Gambar 2.27 Cara Kerja Heating Ventilation and Air Conditioning	83
Gambar 2.28 Alat Compressed Air	85
Gambar 2.29 Alat Boiler	86
Gambar 2.30 Alur Ketelusuran Alat Ukur	93
Gambar 2.31 Prosedur Validasi Proses	107
Gambar 2.32 Tahapan Pelulusan Produk	111
Gambar 2.33 Tahapan Retur Produk.....	115