

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN**

(08 AGUSTUS 2016 – 16 SEPTEMBER 2016)



PERIODE XLVII

**DISUSUN OLEH:
DEWI NUR HAYATI, S.Farm
NRP. 2448715312**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2016**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN
08 AGUSTUS – 16 SEPTEMBER 2016

Disusun Oleh :
DEWI NUR HAYATI, S. Farm.
NPM. 2448715312

Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker
Periode XLVII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

Disetujui Oleh :

Pembimbing I,



MSD

PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.

Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt

Penanggung Jawab Produksi

P. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk

Pembimbing II,

A handwritten signature in black ink is written over the name of the second supervisor.

Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt

NIK : 241.00.0431

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP

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

Nama : Dewi Nur Hayati, S. Farm.

NRP : 2448715312

Menyetujui Laporan PKP saya:

Di : PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk.

Alamat PKP : Jl. Raya Pandaan Km. 48 Pandaan
Pandaan - Pasuruan

Waktu Pelaksanaan : 08 Agustus – 16 September 2016

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di Internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 16 September 2016

Yang Menyatakan,



KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Pandaan ini dapat saya selesaikan dengan baik.

Saya menyadari keberhasilan penulisan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidaklah lepas dari bantuan orang-orang di sekitar yang membantu kelancaran peulisan laporan ini. Pada kesempatan ini, saya ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada :

1. Ir. Novian Zein, M.M., S.E., selaku *Plant Director* PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan.
2. Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt, sebagai Penanggung Jawab Produksi dari PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah memberikan bimbingan dan masukan selama PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan.
3. Seluruh pemberi materi selama PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu dan pengalaman tentang Industri Farmasi khususnya pada PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan.
4. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip. Sc., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Dra. Martha Ervina, M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah mengupayakan Praktek Kerja Profesi Apoteker, Senny Yesery Esar,S.Si.,

M.Si., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Widya Mandala dan Drs. Teguh Widodo.,M.Sc.,Apt, selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Pembimbing II Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri Farmasi yang telah mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dan memberikan bimbingan selama penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

6. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt.,selaku koordinator bidang minat Farmasi Industri yang telah memberikan saran, dan pengarahan selama penyusunan laporan PKPA ini.
7. Seluruh staf dan karyawan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah memberikan bantuan, saran, kritik dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA.
8. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode XLVII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya khususnya Fardiella R, Nina Satiti, dan Friska Damayanti selaku rekan di PKP Industri Farmasi PT. Merck Sharp Dohme yang telah memberikan semangat dan dukungan kepada saya.
9. Orang tua serta keluarga tercinta atas doa, perhatian dan dukungan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker. Adzzar Aminullah, S.T yang memberikan dukungan dan bantuan hingga terselesaikannya laporan ini.
10. Serta semua pihak yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu atas bantuan dan dukungan yang telah diberikan, baik secara langsung maupun tidak langsung dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Tinjauan tentang Industri Farmasi	5
2.2. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik	8
2.2.1. Manajemen Mutu	10
2.2.2. Personalia	15
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas	18
2.2.4. Peralatan	21
2.2.5. Sanitasi dan Higiene	24
2.2.6. Produksi	26
2.2.7. Pengawasan Mutu	38
2.2.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok	40
2.2.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan kembali Produk	41
2.2.10. Dokumentasi	43
2.2.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	43
2.2.12. Kualifikasi dan Validasi	44

BAB III HASIL KEGIATAN PKP	49
3.1. Profil dan Sejarah PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	49
3.2. Visi dan Misi.....	50
3.2.1. Visi	50
3.2.2. Misi.....	51
3.3. Lokasi dan Bangunan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk..	51
3.4. Struktur Organisasi PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	52
3.5. Kaizen dan 5S Introduction	53
3.5.1. <i>Kaizen</i>	53
3.5.2. <i>5S/5R</i>	56
3.6. Departemen <i>Environment, Health, and Safety (EHS)</i>	57
3.6.1. <i>Safety Awareness</i>	60
3.6.2. <i>Personal Protective Equipment (PPE) / Alat</i> Pelindung Diri (APD)	67
3.6.3. <i>Lockout/Tagout (LOTO)</i>	67
3.6.4. <i>Machine Guarding</i>	67
3.6.5. <i>Confined space</i>	67
3.6.6. <i>Laboratory Safety</i>	68
3.6.7. <i>Material Safety Data Sheet (MSDS)</i>	69
3.6.8. Limbah Bahan Beracun dan Berbahaya (B3)	71
3.7. <i>Basic Good Manufacturing Practices</i>	73
3.8. <i>Supply Chain management</i>	78
3.8.1. <i>Artwork Development</i>	78
3.8.2. <i>Supplier Performance Management</i>	80
3.9. Departemen Global logistik	84
3.9.1. <i>Incoming</i>	84
3.9.2. <i>Storing</i>	86

3.9.3. <i>Staging</i>	87
3.9.4. <i>Shipping</i>	88
3.9.5. <i>Export/ import Handling</i>	88
3.9.6. <i>Returned Product</i>	90
3.10. <i>Departemet Engineering Services</i>	91
3.10.1. <i>Sistem HVAC</i>	92
3.10.1.1. <i>Air Compress</i>	97
3.10.1.2. <i>Steam System</i>	98
3.10.1.3. <i>Air Conditioner</i>	98
3.10.2. <i>Instalasi Pengolahan Air</i>	102
3.10.2.1. <i>Water Purified System</i> di Merck Sharp Dohme.....	106
3.10.3. <i>Electric</i>	111
3.10.4. <i>Building System</i>	112
3.10.4.1. <i>Pest Control</i>	114
3.11. <i>Utility</i>	116
3.12. <i>IPT A</i>	123
3.12.1. <i>Manufacturing IPT A</i>	123
3.12.2. <i>Proses Pembuatan</i>	127
3.12.3. <i>Environment Monitoring</i>	134
3.12.4. <i>Packaging</i>	136
3.13. <i>Global Technical Operation</i>	141
3.13.1. <i>Proses Validation</i>	141
3.13.2. <i>Cleaning Validation</i>	145
3.13.3. <i>Equipment Qualification</i>	147
3.14. <i>Quality Control</i>	150
3.14.1. <i>Chemical Laboratory</i>	152

3.14.2. <i>Microbioial Laboratory</i>	163
3.14.3. <i>Microbial Testing</i>	163
3.14.4. <i>Microbial Limit Test</i>	165
3.14.5. <i>Microbial Environment Monitoring</i>	167
3.15. <i>Quality Assurance</i>	172
3.16. IPT B.....	179
BAB IV PEMBAHASAN HASIL KEGIATAN	183
4.1. Manajemen Mutu	185
4.2. Personalia.....	186
4.3. Bangunan dan Fasilitas	188
4.4. Peralatan	190
4.5. Sanitasi dan Higiene	191
4.6. Produksi dan Pengemasan.....	193
4.7. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	196
4.8. Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian.....	196
4.9. Dokumentasi	197
4.10. Kualifikasi dan Validasi	198
BAB V KESIMPULAN	201
BAB VI SARAN	203
DAFTAR PUSTAKA	205

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
BAB III	
3.1. Struktur Organisasi PT. Merck Sharp Dohme	52
3.2. Label Tanda Bahaya	61
3.3. Label Tanda Perhatian.....	61
3.4. Label Tanda Cara Keselamatan.....	61
3.5. Alur Proses Artwork.....	77
3.6. <i>Supplier Performance Management</i>	79
3.7 Alur Pengiriman Domestik.....	86
3.8. Penanganan produk kembalian.....	91
3.9. Skema AHU	96
3.10. Konsep Dasar Sistem Pengolahan Air.....	99
3.11. Contoh desain dan konfigurasi sistem pemurnian air ...	103
3.12. <i>Flow Chart Purified Water System</i>	110
3.13. Prinsip Kerja <i>Reverse Osmosis</i>	111
3.14. Tahapan Validasi Proses.....	142
3.15. Alur pelaksanaan Validasi	143
3.16. Strukrur Organisasi <i>Quality Control</i>	151
3.17. Letak paper disk pada cawan petri	165
3.18. Struktur Organisasi <i>Quality Unit</i>	173

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Klasifikasi Kelas Kebersihan	21
3.1. Simbol Globally Harmonized System	62
3.2. Persyaratan jumlah non viable partikel didalam setiap ruangan.....	95
3.3. Jumlah pengabilan Sampel Bahan Tambahan	155
3.4. Jumlah Sampel Packaging Material yang Diambil.....	157
3.5. Kriteria Penerimaan Total Count.....	172

DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN	Halaman
A. DENAH BANGUNAN.....	206
B. KODE NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION	207
C. BAKU MUTU AIR LIMBAH UNTUK INDUSTRI FARMASI.....	208
D. PRODUK IPT A	209
E. PRODUK IPT B.....	210