

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789
BANDUNG
1 AGUSTUS 2016 – 23 SEPTEMBER 2016**



PERIODE XLVII

DISUSUN OLEH:

ANGELA VIOLITA, S.Farm.

NPM. 2448715303

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

2016

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)

DI

PT. MEPROFARM

JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789

BANDUNG

1 AGUSTUS 2016 – 23 SEPTEMBER 2016

DISUSUN OLEH:

ANGELA VIOLITA, S.Farm.

NPM. 2448715303

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE XLVII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

Neti Nuryawati, S.Si., Apt.

NIK. 20090302001

Henry K. Setiawan, M.Si., Apt

NIK. 241.97.0283

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

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

Nama : Angela Violita, S.Farm.

NPM : 2448715303

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Meprofarm

Alamat : Jalan Soekarno-Hatta No. 789, Bandung

Waktu pelaksanaan : 1 Agustus 2016 – 23 September 2016

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain (*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, September 2016

Yang menyatakan,



Angela Violita, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, serta penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan praktek kerja profesi apoteker di PT. Meprofram yang berlangsung pada tanggal 1 Agustus 2016 hingga 23 September 2016 dengan lancar dan baik untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan, baik dalam pendidikan Strata 1 maupun Profesi Apoteker.

Praktek kerja profesi apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu dalam proses penyusunan naskah skripsi ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan, dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat mengikuti dan menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker ini dengan baik.
2. Papa Henricus Fianto, mama Niniek Sri Rahayu, serta adik-adik saya, Clara Rosa Melinda, Aureli Romania Emerent dan Fidelia Jovanka yang telah menyayangi, mendampingi dan memberi semangat kepada penulis.

3. Neti Nuryawati, 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.
4. Henry K. Setiawan, S.Si., M.Si., Apt., selaku pembimbing II dan koordinator PKPA bidang industri yang telah memberikan dan meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, serta saran, yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker bidang industri.
5. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan praktek kerja profesi apoteker ini.
6. Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt. selaku Penasehat Akademik dan Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendampingi dan berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini.
7. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan praktek kerja profesi apoteker ini.
8. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode XLVII yang telah membantu dan memberi semangat dalam suka maupun duka, serta saling

membagikan ilmu serta pengalaman yang sangat berguna bagi penulis.

9. Seluruh staf dan karyawan PT. Meprofarm yang telah membantu dan membimbing penulis selama melaksanakan praktek kerja profesi apoteker.
10. Semua pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun. Akhir kata penulis memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, September 2016

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1. 1. Latar Belakang PKPA.....	1
1. 2. Tujuan PKPA.....	3
1. 3. Manfaat PKPA.....	3
BAB II. TINJAUAN UMUM.....	4
2. 1. Industri Farmasi.....	4
2. 2. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	7
2.2.1. Manajemen Mutu.....	9
2.2.2. Personalia.....	15
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas.....	19
2.2.4. Peralatan.....	24
2.2.5. Sanitasi dan Higiene.....	25
2.2.6. Produksi.....	28
2.2.7. Pengawasan Mutu.....	50
2.2.8. Inspeksi Diri.....	55
2.2.9. Penanganan Keluhan terhadap Produksi, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian.....	57
2.2.10. Dokumentasi.....	60
2.2.11. Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak.....	62

2.2.12.	Kualifikasi dan Validasi	65
BAB III.	TINJAUAN TENTANG PT. Meprofarm	72
3.1.	Sejarah dan Perkembangan Perusahaan	72
3.2.	Visi PT. Meprofarm	73
3.3.	Misi PT. Meprofarm	73
3.4.	Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm	74
3.5.	Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm	74
3.6.	Struktur Organisasi PT. Meprofarm.....	75
3.7.	Bangunan dan Fasilitas PT. Meprofarm	75
3.8.	Produk PT. Meprofarm	78
3.9.	Departemen Penelitian dan Pengembangan..	78
3.9.1.	Pengembangan Formula Produk Baru (<i>New Product</i>).....	79
3.9.2.	Pengembangan/Perbaikan Formula Produk Lama	81
3.9.3.	Stabilitas Hasil Pengembangan Produk Baru dan Produk Lama.....	83
3.9.4.	Pengujian Sampel	84
3.10.	<i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	84
3.10.1.	Pengadaan Bahan Awal	89
3.10.2.	Penerimaan	89
3.10.3.	Penyimpanan	91
3.10.4.	Pengambilan Sampel Bahan Awal..	92

3.10.5.	Penyerahan Bahan Baku ke Bagian Produksi dan Pengembalian Sisa Bahan Baku dari Produksi	93
3.10.6.	Gudang Produk Jadi	94
3.11.	Produksi	97
3.11.1.	Produksi I (Mepro I).....	97
3.11.2.	Produksi II (Mepro II)	107
3.12.	Departemen <i>Quality Assurance (QA)</i>	120
3.12.1.	<i>QA-GMP Compliance</i>	121
3.12.2.	Validasi, Kalibrasi, dan Kualifikasi	124
3.13.	Departemen Quality Control (QC).....	127
3.13.1.	<i>Sampling</i> Bahan Awal	132
3.13.2.	<i>Sampling</i> Bahan Kemasan.....	134
3.13.3.	Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan	135
3.13.4.	Batas Waktu Uji Ulang Bahan Awal (<i>Raw Material</i>).....	137
3.13.5.	Uji Stabilitas	138
3.13.6.	<i>In Process Control (IPC)</i>	140
3.13.7.	Mikrobiologi.....	142
3.14.	Departemen Engineering	147
3.14.1.	Pengolahan Air Bersih.....	150
3.14.2.	<i>Heating Ventilating Air Conditioning (HVAC)</i>	153
3.14.3.	<i>Boiler (Steam)</i>	154
3.14.4.	<i>Compressed Air</i>	155

	Halaman
3.14.5. Listrik dan Genset.....	156
3.14.6. Instalasi Pengolahan Air Limbah....	156
BAB IV. PEMBAHASAN.....	159
4.1. Manajemen Mutu.....	159
4.2. Personalia.....	160
4.3. Bangunan dan Fasilitas	161
4.4. Peralatan	163
4.5. Sanitasi dan Higiene	164
4.6. Produksi	165
4.7. Pengawasan Mutu	169
4.8. Inspeksi Diri.....	171
4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produksi, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian.....	172
4.10. Dokumentasi	172
4.11. Kualifikasi dan Validasi.....	173
BAB V. TUGAS KHUSUS.....	177
5.1. Latar Belakang.....	177
5.2. Pembahasan	178
5.3. Kesimpulan.....	183
BAB VI. KESIMPULAN	184
BAB VII. SARAN	186
DAFTAR PUSTAKA.....	187

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Persyaratan Jumlah Partikel Kelas Ruangan	22
3.1. Struktur Organisasi PT. Meprofarm.....	77
3.2. Struktur Organisasi <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC) PT. Meprofarm	85
3.3. Perencanaan Realisasi Produk PT. Meprofarm	88
3.4. Alur Pengadaan Bahan Awal	90
3.5. Alur Persiapan, Pengiriman, dan Distribusi Produk Jadi ke Distributor	96
3.6. Struktur Organisasi Departemen Produksi PT. Meprofarm	99
3.7. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> (QC) PT. Meprofarm.....	128
3.8. Label Karantina.....	136
3.9. Label Pelulusan	137
3.10. Label Penolakan.....	137
3.11. Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i> PT. Meprofarm.....	148
3.12. Proses <i>Pre Water Treatment</i>	152
3.13. Pengolahan Air RO hingga PW	152
3.14. Sistem HVAC	154
3.15. <i>Boiler</i>	155
3.16. Alur Pengolahan Limbah PT. Meprofarm.....	158
5.1. Contoh Susunan Blok Bangunan Pabrik	179

5.2.	Kaskade Tekanan Udara Area Pengemasan	179
5.3.	Program Pemantauan Lingkungan Produksi	182