

**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:
FRISKA DAMAYANTI PRASETYO, S. Farm.
2448715318**

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

2016

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

Disusun Oleh :
FRISKA DAMAYANTI PRASETYO, S. Farm.
NPM. 2448715318

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

Disetujui Oleh :

Pembimbing I,



Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt
Penanggung Jawab Produksi

PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk

Pembimbing II,



Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt
NIK : 241.00.0431

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Friska Damayanti Prasetyo, S. Farm.

NPM : 2448715318

Menyetujui Laporan PKPA saya:

Di : PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk

Alamat PKPA : Jl. Raya Pandaan KM. 48 Pandaan-
Pasuruan

Waktu Pelaksanaan : 08 Agustus 2016 – 16 September 2016

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Unika 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, 9 Februari 2017

Yang menyatakan,



Friska Damayanti Prasetyo, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat kasih setia-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan pada tanggal 8 Agustus – 16 September 2016 dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi ini merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker pada Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Di samping itu, Praktek Kerja Profesi ini juga bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang Apoteker di Industri Farmasi.

Menyadari bahwa selama Praktek Kerja Profesi banyak pihak yang telah mendukung dan memberi bantuan, oleh karena itu dalam kesempatan ini ingin disampaikan ucapan terima kasih 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 serta Dosen Pembimbing I 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. Pandaanyang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu dan pengalaman

tentang industri farmasi khususnya pada PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk Pandaan.

4. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Dosen Pembimbing II, terima kasih atas bimbingan, masukan dan waktu yang telah diluangkan selama penyusunan laporan ini.
5. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt., selaku koordinator bidang minat Farmasi Industri yang telah memberikan semangat, saran, dan pengarahan selama penyusunan laporan PKPA ini.
6. Seluruh staf dan karyawan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah memberikan banyak bantuan, saran, kritik dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA.
7. Teman-teman seperjuangan yang telah melakukan PKPA bersama (Dewi Nur Hayati, Nina K Satiti, Fardiella Rahayu Pribadi).
8. Keluarga tercinta atas doa, perhatian, dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.
9. Berbagai pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Akhir kata dengan segala kerendahan hati, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, Desember 2016

Friska Damayanti Prasetyo., S. Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	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.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	6
2.1 Tinjauan tentang Industri Farmasi.....	6
2.2 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	8
2.2.1 Manajemen Mutu.....	11
2.2.2 Personalia.....	15
2.2.3 Bangunan dan Fasilitas.....	19
2.2.4 Peralatan.....	23
2.2.5 Sanitasi dan Higiene.....	26
2.2.6 Produksi.....	27
2.2.7 Pengawasan Mutu.....	39
2.2.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok.....	42
2.2.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	43
2.2.10 Dokumentasi.....	44

2.2.11	Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	45
2.2.12	Kualifikasi dan Validasi	46
BAB III HASIL KEGIATAN PKP		51
3.1	Profil dan Sejarah PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	51
3.2	Misi	52
3.3	Lokasi dan Bangunan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	53
3.4	Struktur Organisasi PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	53
3.5	Kaizen dan 5S Introduction	54
3.5.1	Kaizen	54
3.5.2	5S / 5R	57
3.6	Departement Environment, Health, and Safety (EHS)	58
3.6.1	Pelabelan/Penandaan	61
3.6.2	Personal Protective Equipment (PPE) / Alat Pelindung Diri (APD)	67
3.6.3	Lockout/Tagout (LOTO)	68
3.6.4	Machine Guarding	68
3.6.5	Confined space	68
3.6.6	Laboratory Safety	69
3.6.7	Material Safety Data Sheet (MSDS)	70
3.6.8	Limbah Bahan Beracun dan Berbahaya (B3)	72
3.7	Basic Good Manufacturing Practices	73
3.8	Supply Chain management	81
3.9	Departemen Engineering Services	87

3.9.1	Sistem HVAC (Heating, Ventilating, and Air Conditioning)	87
3.9.2	Instalasi Pengolahan Air (Water Treatment)	97
3.9.3	Electric	107
3.9.4	Building System	109
3.10	Utility	112
3.11	IPT A	120
3.12	Global Technical Operation	136
	3.12.1 Process Validation	136
	3.12. 2 Cleaning validation	140
	3.12.3 Equipment Qualification	143
3.13	Quality Control	145
	3.13.1 Chemical Laboratory (Laboratorium Kimia) ..	147
	3.13.2 Microbial Laboratory (Laboratorium Mikrobiologi)	158
	3.13.3 Microbial Testing (Bioassay Test)	158
	3.13.4 Microbial Limit Test (MLT)	160
	3.13.5 Microbial Environmental Monitoring	162
3.14	Quality Assurance	167
3.15	IPT B	174
BAB IV PEMBAHASAN HASIL KEGIATAN		177
4.1	Manajemen Mutu	178
4.2	Personalia	179
4.3	Bangunan dan Fasilitas	180
4.4	Peralatan	181
4.5	Sanitasi dan Higiene	182

	Halaman
4.6	Produksi dan Pengemasan 182
4.7	Packaging (Pengemasan) 183
4.8	Pengawasan Mutu..... 184
4.9	Inspeksi Diri Dan Audit Mutu..... 186
4.10	Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, Dan Produk Kembalian 187
4.11	Dokumentasi 188
4.12	Kualifikasi Dan Validasi..... 189
	BAB V KESIMPULAN 191
	BAB VI SARAN 192
	DAFTAR PUSTAKA..... 194

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
2.1	Klasifikasi Kelas Kebersihan	22
3.1.	Simbol <i>Globally Harmonized System</i> (GHS)	63
3.2	Persyaratan jumlah <i>non viable particle</i> di dalam setiap ruangan berdasarkan CPOB	90
3.3.	Jumlah pengambilan sampel bahan tambahan	150
3.4.	Jumlah sampel <i>packaging material</i> yang diambil	152
3.5	Kriteria penerimaan <i>total count</i>	166

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan	54
3.2. Label Tanda Bahaya	62
3.3. Label Tanda Perhatian	63
3.4. Label Tanda Cara Keselamatan	63
3.5. Alur Proses <i>Artwork development</i>	81
3.6. <i>Supplier Performance Manangement</i>	83
3.7. Skema Sistem AHU	92
3.8. Prinsip kerja AC (<i>Air Conditioner</i>)	94
3.9. Konsep Dasar Sistem Pengolahan Air (SPA)	97
3.10. Contoh desain dan konfigurasi sistem pemurnian air.	99
3.11. <i>Flow Chart Purified Water System</i>	106
3.12. Prinsip Kerja <i>Reverse Osmosis</i>	107
3.13. Tahapan Validasi Proses	137
3.14. Alur Pelaksanaan Validasi	138
3.15. Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	146
3.16. Letak <i>paper disk</i> pada cawan petri	160
3.17. Struktur Organisasi <i>Quality Unit</i>	167

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Denah Bangunan	195
B Kode <i>National Fire Protection Association</i>	196
C Baku Mutu Air Limbah Untuk Industri Farmasi	197

