

**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:
FARDIELLA RAHAYU PRIBADI, S.Farm 2448715315**

**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 :
FARDIELLA RAHAYU PRIBADI, S. Farm.
NPM. 2448715315

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

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 : Fardiella Rahayu Pribadi, S. Farm.

NPM : 2448715315

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,



Fardiella Rahayu Pribadi, 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 08 Agustus sampai 1 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.

Saya menyadari keberhasilan penulisan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidaklah lepas dari bantuan orang-orang di sekitar yang membantu kelancaran peulisan lapora 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. 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. 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., Msi., Apt., dan., 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 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 Dewi N, Nina Satiti, dan Friska Damayanti selaku rekan di PKP Idustri Farmasi PT. Merck Sharp Dohme yang telah memberikan semangat dan dukungan kepada saya.

9. Keluarga tercinta atas doa, perhatian dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker 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.

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, Januari 2017

Fardiella Rahayu Pribadi, S. Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
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 (CPOB)	8
2.2.1 Manajemen Mutu	10
2.2.2 Personalia	15
2.2.3 Bangunan dan Fasilitas	19
2.2.4 Peralatan	22
2.2.5 Sanitasi dan Higiene	25
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	53
3.3	Lokasi dan Bangunan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	53
3.4	Struktur Organisasi PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	54
3.5	Kaizen dan 5S Introduction	55
3.5.1	Kaizen	55
3.5.2	5S / 5R	58
3.6	Departement Environment, Health, and Safety (EHS)	60
3.6.1	Pelabelan/Penandaan	63
3.6.2	Personal Protective Equipment (PPE) / Alat Pelindung Diri (APD)	69
3.6.3	Lockout/Tagout (LOTO)	69
3.6.4	Machine Guarding	70
3.6.5	Confined space	70
3.6.6	Laboratory Safety	70
3.6.7	Material Safety Data Sheet (MSDS)	71
3.6.8	Limbah Bahan Beracun dan Berbahaya (B3)	73
3.7	Basic Good Manufacturing Practices	75
3.8	Supply Chain management	82
3.9	Departemen Engineering Services	88

	Halaman
3.9.1 Sistem HVAC (Heating, Ventilating, and Air Conditioning)	89
3.9.2 Instalasi Pengolahan Air (Water Treatment)	100
3.9.3 Electric	111
3.9.4 Building System	113
3.10 Utility	116
3.11 IPT A	124
3.12 Global Technical Operation	141
3.12.1 Process Validation	141
3.12.2 Cleaning validation	145
3.12.3 Equipment Qualification	148
3.13 Quality Control	150
3.13.1 Chemical Laboratory (Laboratorium Kimia) ..	152
3.13.2 Microbial Laboratory (Laboratorium Mikrobiologi)	163
3.13.3 Microbial Testing (Bioassay Test)	163
3.13.4 Microbial Limit Test (MLT)	165
3.13.5 Microbial Environmental Monitoring	167
3.14 Quality Assurance	172
3.15 IPT B	180
BAB IV PEMBAHASAN HASIL KEGIATAN	183
4.1 Manajemen Mutu	184
4.2 Personalia	185
4.3 Bangunan dan Fasilitas	187
4.4 Peralatan	187
4.5 Sanitasi dan Higiene	189

	Halaman
4.6	Produksi dan Pengemasan 191
4.7	Inspeksi Diri dan Audit Mutu 193
4.8	Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian 194
4.9	Dokumentasi 195
4.10	Kualifikasi dan Validasi 196
BAB V KESIMPULAN 200	
BAB VI SARAN 201	
DAFTAR PUSTAKA..... 202	

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
2.1	Klasifikasi Kelas Kebersihan	21
3.1.	Simbol <i>Globally Harmonized System</i> (GHS)	65
3.2	Persyaratan jumlah <i>non viable particle</i> di dalam setiap ruangan berdasarkan CPOB	93
3.3.	Jumlah pengambilan sampel bahan tambahan	155
3.4.	Jumlah sampel <i>packaging material</i> yang diambil	157
3.5	Kriteria penerimaan <i>total count</i>	172

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan	54
3.2. Label Tanda Bahaya	64
3.3. Label Tanda Perhatian	64
3.4. Label Tanda Cara Keselamatan	65
3.5. Alur Proses <i>Artwork development</i>	83
3.6. <i>Supplier Performance Manangement</i>	85
3.7. Skema Sistem AHU	95
3.8. Prinsip kerja AC (<i>Air Conditioner</i>)	98
3.9. Konsep Dasar Sistem Pengolahan Air (SPA)	101
3.10. Contoh desain dan konfigurasi sistem pemurnian air.	102
3.11. <i>Flow Chart Purified Water System</i>	110
3.12. Prinsip Kerja <i>Reverse Osmosis</i>	111
3.13. Tahapan Validasi Proses	142
3.14. Alur Pelaksanaan Validasi	143
3.15. Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	151
3.16. Letak <i>paper disk</i> pada cawan petri	165
3.17. Struktur Organisasi <i>Quality Unit</i>	173

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Denah Bangunan	203
B Kode <i>National Fire Protection Association</i>	204
C Baku Mutu Air Limbah Untuk Industri Farmasi	205