

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

(10 APRIL 2017 – 12 MEI 2017)



PERIODE XLVIII

**DISUSUN OLEH:
REYNANDA VIOLINA AGUS DAMAYANTI., S.Farm.
2448716063**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2017**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
10 APRIL 2017 – 12 MEI 2017

DISUSUN OLEH:
REYNANDA VIOLINA AGUS DAMAYANTI, S.Farm
NPM. 2448716063

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt. **Drs. Kuncoro Foe, G. Dip. Sc., Ph.D., Apt.**

Penanggung Jawab Produksi

NIK. 241.90.0176

PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.

Serkom: 16.8255/PP.IAI/X/2013

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : Reynanda Violina Agus Damayanti, S. Farm.
NPM : 2448716063

Menyetujui Laporan PKP saya :

Di : PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA Tbk.
Alamat : JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
Waktu Pelaksanaan: 10 April – 12 Mei 2017

Untuk dipublikasikan ditampilkan di internet atau media lain
(*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya) untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-
Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi
laporan PKP ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 14 Agustus 2017

Yang menyatakan,



Reynanda Violina Agus Damayanti, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur dipanjatkan penulis kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas terselesainya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Apotek Kimia Farma 603 Sidoarjo, yang bertujuan untuk mempersiapkan calon apoteker dalam menghadapi tugas dan tanggung jawabnya di apotek.

Dengan segala ketulusan hati penulis menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt., selaku Rektor dan Pembimbing II Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membimbing penulis dengan penuh kesabaran serta memberi banyak motivasi kepada penulis dalam menyelesaikan laporan ini.
2. Sumi Wijaya, S. Si., Ph. D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk dapat menimba ilmu di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. Elisabeth Kasih, M. Farm., Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA Apotek ini serta memberikan saran selama melaksanakan PKPA.
4. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt., selaku koordinator PKPA Industri yang memberikan bimbingan dan saran selama melaksanakan PKPA.
5. 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 Pharma Tbk. Pandaan.

6. Sentot Purwadi, S.Si., M.T., Apt., selaku Penanggungjawab jawab produksi dan Pembimbing I penulis yang telah memberi kesempatan penulis dalam melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan.
7. Seluruh pemberi materi selama PKPA dan segenap karyawan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang banyak meluangkan waktu dalam membantu dan membagikan hal-hal yang baru bagi penulis selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Keluarga tercinta atas do'a dan dukungan serta semua bantuan yang telah diberikan.
9. Teman – teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLVIII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya khususnya kak Sisil dan Ambar selama ini memberikan dukungan dan bantuan selama penelitian ini.
10. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu, yang telah memberikan dukungannya baik secara moril maupun materil selama Praktek Kerja Profesi Apoteker maupun selama penulisan laporan.

Semoga Tuhan Yang Maha Esa senantiasa melimpahkan berkat dan membalas segala amal kebaikan yang telah mereka lakukan. Kritik dan saran yang membangun diharapkan oleh penulis untuk memperbaiki kekurangan yang masih ada. Laporan ini dipersembahkan untuk almamater Universitas Katolik Widya

Mandala Surabaya. Semoga laporan ini dapat memberikan manfaat dan kontribusi dalam perkembangan ilmu pengetahuan pada umumnya dan ilmu farmasi pada khususnya.

Surabaya, 14 Agustus 2017

Reynanda Violina Agus Damayanti

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR SKEMA	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. Sejarah Singkat PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan	5
2.2. Visi dan Misi Perusahaan.....	6
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia.....	7
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi	8
2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	12
2.5.1. <i>Manajemen Mutu</i>	14
2.5.2. <i>Bangunan dan Fasilitas</i>	19
2.5.3. <i>Peralatan</i>	22
2.5.4. <i>Produksi</i>	25
2.5.6. <i>Personalia</i>	39
2.5.7. <i>Pengawasan Mutu</i>	43
2.5.8. <i>Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok</i>	46

2.5.9. <i>Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk</i>	47
2.5.10. <i>Dokumentasi</i>	48
2.5.11. <i>Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak</i>	49
2.5.12. <i>Kualifikasi dan Validasi</i>	50
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN	55
3.1. <i>Profil dan Sejarah PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan</i>	55
3.2. <i>Visi dan Misi</i>	56
3.3. <i>Lokasi dan Bangunan PT. MSD Pharma Tbk.</i> .	57
3.4. <i>Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk</i>	58
3.5. <i>Kaizen dan 5S Introduction</i>	60
3.5.1. <i>Kaizen</i>	60
3.5.2. <i>5S/ 5R</i>	64
3.6. <i>Department Environment, Health, and Safety (EHS)</i>	65
3.6.1. <i>Pelabelan/ Penandaan</i>	69
3.6.2. <i>Personal Protective Equipment (PPE)/ Alat Pelindung Diri (APD)</i>	72
3.6.3. <i>Lockout/ Tagout (LOTO)</i>	72
3.6.4. <i>Machine Guarding</i>	73
3.6.5. <i>Confined Space</i>	73
3.6.6. <i>Laboratory Safety</i>	73
3.6.7. <i>Material Safety Data Sheet (MSDS)</i>	75
3.6.8. <i>Limbah Bahan Beracun dan Berbahaya</i>	77
3.7. <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i>	79
3.8. <i>Supply Chain Management (SCM)</i>	83

3.9.	<i>Engineering Service (ES)</i>	87
	3.9.1. <i>Building System</i>	87
	3.9.2. <i>Maintanance System</i>	97
3.10.	<i>Global Technical Operation (GTO)</i>	106
3.11.	<i>Quality Assurance (QA)</i>	116
3.12.	<i>Quality Control (QC)</i>	123
	3.12.1. <i>Chemical Laboratory (Laboratorium</i> <i>Kimia)</i>	124
	3.12.2. <i>Microbial Laboratory (Laboratorium</i> <i>Mikrobiologi)</i>	134
3.13.	<i>IPT A (Intregated Production Team A)</i>	134
	3.13.1. <i>Proses Produksi Bentuk Sediaan Tablet</i> 139	
	3.13.2. <i>Proses Produksi Internal Liquid</i>	143
	3.13.3. <i>Poses Produksi Eksternal Liquid</i>	146
	3.13.4. <i>Proses Produksi Cream</i>	147
	3.13.5. <i>Proses Produksi Ointment</i>	149
	3.13.6. <i>Aktivitas Pengemasan</i>	150
	3.13.7. <i>Produk yang Dihasilkan pada IPT A ..</i>	158
3.14.	<i>IPT B (Intregated Production Team B)</i>	159
3.15.	<i>Export dan Import</i>	163
3.16.	<i>Warehouse</i>	165
	3.16.1. <i>Incoming</i>	166
	3.16.2. <i>Storing</i>	167
	3.16.3. <i>Staging</i>	169
	3.16.4. <i>Return Produk</i>	169
	3.16.5. <i>Shipping</i>	170

	Halaman
BAB IV PEMBAHASAN HASIL KEGIATAN	171
4.1. Manajemen Mutu	172
4.2. Personalia	173
4.3. Bangunan dan Fasilitas	175
4.4. Peralatan	176
4.5. Sanitasi dan Higiene	178
4.6. Produksi dan Pengawasan	179
4.7. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	181
4.8. Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	182
4.9. Dokumentasi.....	183
4.10. Kualifikasi dan Validasi.....	184
BAB V KESIMPULAN	187
BAB VI SARAN	188
DAFTAR PUSTAKA.....	189

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk. Pandaan.	7
3.1. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk. Pandaan .	59
3.2. Label Tanda Bahaya.....	70
3.3. Label Tanda Perhatian.....	70
3.4. Label Tanda Cara Keselamatan.....	70
3.5. Alur Pelaksanaan Validasi.....	106
3.6. Alur Material ke Ruang Produksi.....	135

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Jenis Produk yang Dihasilkan PT. MSD Pharma Tbk. Pandaan IPT A.....	8
2.2. Jenis Produk yang Dikemas PT. MSD Pharma Tbk. Pandaan IPT B.....	11
2.3. Klasifikasi Kelas Kebersihan.....	21
3.1. Simbol <i>Globally Harmonized System</i> (GHS).....	71
3.2. Jenis Alat Pelindung Diri dan Fungsinya.....	74
3.3. Persyaratan Jumlah <i>Non Viable Particle</i> di Dalam Ruangan.....	89
3.4. Pengambilan Sampel Bahan Tambahan.....	127
3.5. Jumlah Pengambilan Sampel <i>Packaging Material</i>	129
3.6. Produk yang Dihasilkan pada IPT A.....	158
3.7. Produk yang Dihasilkan pada IPT B.....	162

DAFTAR SKEMA

Skema	Halaman
3.1. <i>Manufacturing Tablet</i>	143
3.2. <i>Manufacturing Internal Liquid</i>	145
3.3. <i>Manufacturing External Liquid</i>	147
3.4. <i>Manufacturing Cream</i>	149
3.5. <i>Manufacturing Ointment</i>	150
3.6. <i>Blister Line Secondary Packaging</i>	161
3.7. <i>Botol Line Secondary Packaging</i>	161
3.8. <i>Sachet Line Secondary Packaging</i>	162
3.9. Shipping Barang PT. MSD Pharma Tbk. Pandaan...	155