

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA Tbk.  
JALAN RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN  
10 APRIL 2017 – 12 MEI 2017**



**PERIODE XLVIII**

**DISUSUN OLEH :  
SISILIA INDAH PURNAMA SARI, S.Farm.  
NRP 2448716071**

**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**

**PANDAAN PASURUAN**

**10 APRIL 2017 – 12 MEI 2017**

**Disusun Oleh :**

**SISILIA INDAH PURNAMA SARI, S.Farm**

**NPM. 2448716071**


**Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker**

**Periode XLVIII**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**Disetujui Oleh :**

**Pembimbing I**  
  
**PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.**

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

**Penanggung Jawab Produksi**

**Pembimbing II**



**Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc.,Ph.D**

**NIK : 241.90.0176**

**Serkom: 16.8255/PP.IAI/X/2013**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Sisilia Indah Purnama Sari, S.Farm

NPM : 2448716071

Menyetujui bahwa PKPA saya :

Di : PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk.

Alamat PKP : jl. Raya Pandaan KM.48 Pandaan

Waktu pelaksanaan : 10 April 2017– 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 PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 13 Mei 2017

menyatakan,  
  
Sisilia Indah Purnama Sari, S.Farm

## KATA PENGANTAR

Puji syukur dan terima kasih Penulis haturkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas karuniaNya sehingga dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Apotek Kimia Farma Manukan Surabaya. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini bertujuan untuk memberi wawasan serta kerja secara nyata mengenai apotek dan segala hal yang dilakukan di apotek, serta dapat memahami peran dan tanggungjawab Apoteker di apotek.

Dalam proses menyelesaikan laporan PKPA ini tidak terlepas juga dari berbagai pihak yang telah memberikan bantuan demi terselesaikannya laporan ini. Oleh karena itu pada kesempatan ini saya sebagai penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih setulus-tulusnya kepada :

1. Tuhan Yesus Kristus atas kasih dan karunia-NYA yang selalu memberkati sehingga PKPA dapat terselesaikan dengan baik.
2. PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk mengikuti praktek kerja profesi serta menimba ilmu di perusahaan tersebut.
3. Sumi Wijaya, S.Si, M.Si., PhD., Apt selaku Dekan Fakultas Farmasi yang telah memberi kesempatan untuk dapat menimba ilmu di Fakultas Farmasi hingga saat ini.
4. Elisabeth Kasih., M.Farm. Klin., Apt selaku Ketua Program Studi Apoteker yang telah mendukung semua kegiatan PKPA ini

5. Sentot Purwandi, S.Si.,M.T.,Apt selaku pembimbing I yang telah meluangkan banyak waktu untuk membimbing, memberikan saran, serta memeriksa laporan praktek industri sehingga laporan dapat terselesaikan dengan baik.
6. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc.,Ph.D selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu, memberikan dukungan serta motivasi sehingga laporan praktek industri dapat selesai dengan baik.
7. Keluarga dan suami tercinta yang telah memberikan dukungan baik dalam materi maupun spiritual sehingga laporan ini dapat terselesaikan dengan baik.
8. Teman-teman Berlin yaitu Nanda, Ambar, Kristian, Kiki, Febrian, yang selalu memberikan motivasi sehingga dapat menyelesaikan laporan PKPA ini dengan baik.
9. Seluruh Tim Pengajar Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
10. Semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu per satu yang telah membantu.

Semoga Tuhan membalas kebaikan budi bagi semua pihak yang telah memberi bantuan serta dukungan dalam menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Dan semoga laporan ini berguna bagi pembaca.

Surabaya, 13 Mei 2017

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL .....	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR LAMPIRAN .....	viii
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.....	6
2.1. Sejarah berdirinya PT. Merck Sharp Dohme .....	6
2.2. Visi dan Misi .....	7
2.3. Struktur Organisasi .....	8
2.4. Jenis obat yang Diproduksi .....	9
2.5 Tinjauan tentang CPOB .....	13
2.5.1 Manajemen Mutu .....	14
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas .....	18
2.5.3 Peralatan.....	21
2.5.4 Produksi.....	23

	Halaman
2.5.5 Sanitasi dan Higiene .....	32
2.5.6 Personalia .....	33
2.5.7 Pengawasan Mutu .....	37
2.5.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	39
2.5.9 Penanganan Keluhan Produk .....	40
2.5.10 Dokumentasi .....	41
2.5.11 Kualifikasi dan Validasi .....	42

### **BAB III HASIL KEGIATAN PRAKTEK KERJA**

3.1. Profil dan Sejarah PT. Merck .....	47
3.2. Visi dan Misi .....	48
3.3. Lokasi dan Bangunan PT. Merck .....	49
3.4. Struktur Organisasi PT. Merck .....	50
3.5. Kaizen dan 5S .....	51
3.6. Departemen EHS .....	58
3.7. Good Manufacturing Practice .....	69
3.8. Suply Chain Management .....	73
3.9. Departemen Engineering Servis .....	77
3.10. Global Technical Operation .....	96
3.11. IPT-A .....	107
3.12. IPT-B .....	130

3.13.Quality Assurance.....	134
3.14.Quality Control.....	141
3.15.Export-Import.....	152
<b>BAB IV PEMBAHASAN .....</b>	<b>155</b>
4.1 Pemastian Mutu.....	156
4.2 Personalia .....	157
4.3 bangunan dan fasilitas .....	158
4.4 Peralatan.....	160
4.5.Sanitasi dan Higiene .....	161
4.6. Produksi dan Pengemasan.....	162
4.7. Inspeksi diri dan Audit.....	164
4.8. Penanganan Keluhan Produk .....	165
4.9. Dokumentasi.....	166
4.10.Kualifikasi dan Validasi.....	167
<b>BAB V KESIMPULAN .....</b>	<b>169</b>
<b>BAB VI SARAN.....</b>	<b>170</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>171</b>



## DAFTAR TABEL

	Halaman
2.1. Produk yang dihasilkan IPT-A .....	9
2.2. Produk yang dihasilkan IPT-B .....	12
2.3. Klasifikasi kelas Kebersihan .....	20
3.1. Simbol GHS .....	62
3.2. Persyaratan Jumlah non Viable dlm Ruangan.....	79
3.3. Jumlah Pengambilan Sampel .....	145
3.4. Jumlah Sampling Packaging Sekunder .....	147

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
2.1 Struktur Organisasi .....	8
3.1. Struktur Organisasi PT. Merck Sharp Dohme .....	50
3.2. Label Tanda Bahaya .....	60
3.3. Label Tanda Perhatian .....	61
3.4. Label Tanda Cara Keselamatan.....	61
3.5. Alur Pelaksanaan Validasi .....	97
3.6. Alur Material ke Ruang Produksi.....	108
3.7. Skema Manufacture External Liquid.....	119
3.8. Manufacture Cream .....	121
3.9. Manufacture Ointment .....	122
3.10. Alur Packaging Botol Line.....	132
3.11. Alur Packaging Sachet Line .....	132

