

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JALAN SOEKARNO HATTA NO. 789
BANDUNG
3 APRIL 2017 – 26 MEI 2017**



PERIODE XLVIII

DISUSUN OLEH:

APRILIA AYU INDRA KUSUMA, S.Farm.

NPM. 2448716008

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

2017

**LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**DI
PT. MEPROFARM
Jl. SOEKARNO-HATTA NO. 789
BANDUNG
03 APRIL - 26 MEI 2017**

**DISUSUN OLEH :
APRILIA AYU INDRA KUSUMA, S. Farm
NPM. 2448716008**

**MAHASISWA PROGRAM PROFESI APOTEKER
PERIODE XLVIII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**


DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,

Pembimbing II,



Bambang Heru Nugroho, S.Si., Apt.
QC Manager PT.Meprofarm



Dr. Lannie Hadisoewignvo, M.Si., Apt
NIK. 241.01.0501

**LEMBAR PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Aprilia Ayu Indra Kusuma, S. Farm

NPM : 2448716008

Menyetujui Laporan PKPA saya :

Di : PT. Meprofarm

Alamat : Jl. Soekarno Hatta No. 789 Bandung

Waktu : 03 April 2017 – 26 Mei 2017

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *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, 14 Agustus 2017

Yang menyatakan,



Aprilia Ayu Indra Kusuma, S. Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat, hikmat serta penyertaannya seluruh rangkaian kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan di PT. Meprofarm pada tanggal 3 April hingga 26 Mei 2017 dapat diselesaikan dengan baik. Tujuan pelaksanaan kegiatan PKPA ini adalah sebagai pemenuhan persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Selain itu, diharapkan mahasiswa calon apoteker dapat meningkatkan pengetahuan serta mendapatkan pengalaman dalam melakukan praktek kefarmasian yang ada di industri farmasi dengan menerapkan ilmu kefarmasian yang telah diperoleh selama proses perkuliahan.

Penulis menyadari dalam pembuatan laporan dari kegiatan PKPA ini tidak terlepas dari bantuan dan dukungan berbagai pihak, baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa, yang selalu memberikan kesehatan dan kesempatan kepada penulis selama kegiatan PKPA berlangsung.
2. Bapak Drs. Oenggoel Priboedhi, Apt., selaku *Vice President Manufacturing Operations* yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri di PT. Meprofarm.

3. Bapak Bambang Heru Nugroho, S.Si., Apt., selaku pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing penulis hingga penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri ini dapat diselesaikan.
4. Johanna Tjokro S., S.Si., Apt., selaku *Manajer Research and Development*, Vetra Febriani, S.Si., Apt, selaku Manajer *Production Planning and Inventory Control*, Albert Christy Saragih, S.Farm., Apt., selaku Manajer Produksi Mepro I, Richard Edward Nainggolan, S.Si., Apt., selaku Manajer Produksi Mepro II, Bambang H. Nugroho, S.Si., Apt., selaku Manajer *Quality Control*, Neti Nuryawati, S.Si., Apt., selaku Manajer *Quality Assurance* dan Ir. Awie Liem selaku Manajer Teknik.
5. Ibu Dr Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt., selaku pembimbing II dan Koordinator bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan pengarahan dan bimbingan untuk pelaksanaan PKPA di industri.
6. Bapak Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.SC., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Ibu Sumi Wijaya S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ujin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi.
8. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan

terselenggaranya PKPA untuk memberikan kesempatan para anak didiknya untuk praktek kefarmasian secara langsung.

9. Seluruh staf dan karyawan PT. Meprofarm Bandung yang telah membantu dan membimbing selama PKPA berlangsung.
10. Kedua orang tua saya tercinta, Mama dan Papa yang selalu memberikan dukungan motivasi dan doa selama proses perkuliahan hingga terselesaikannya PKPA apotek ini.
11. Seluruh teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode XLVIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kerjasama yang baik serta semangat dan motivasinya hingga kegiatan PKPA di industri dapat berjalan dengan baik dan lancar.
12. Semua pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung dan tidak langsung yang namanya tidak dapat saya sebutkan satu per satu.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kesalahan yang ada dalam penyusunan laporan PKPA ini, oleh karena itu kritik dan saran sangat dibutuhkan agar laporan ini menjadi lebih baik. Semoga laporan kegiatan PKPA industri ini dapat meningkatkan pengetahuan dalam ilmu kefarmasian di industri farmasi.

Surabaya, Juni 2017

Penulis

DAFTAR ISI

Kata Pengantar	i
Daftar Isi.....	iv
Daftar Gambar	viii
Daftar Tabel	ix
Daftar Lampiran	x
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang PKPA	1
1.2. Tujuan PKPA.....	2
1.3. Manfaat PKPA	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1. Sejarah Singkat	4
2.2. Visi dan Misi Perusahaan	5
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	5
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi	6
2.5. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	7
2.5.1. Manajemen Mutu	7
2.5.2. Bangunan dan Fasilitas	11
2.5.3. Peralatan.....	14
2.5.4. Produksi	17
2.5.5. Sanitasi dan Higiene.....	32
2.5.6. Personalia.....	32
2.5.7. Pengawasan Mutu	36
2.5.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	37
2.5.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian	38
2.5.10. Dokumentasi	41
2.5.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak ..	43

2.5.12.	Kualifikasi dan Validasi	45
BAB III. LAPORAN HASIL KEGIATAN.....		52
3.1.	Departemen <i>Quality Assurance</i>	52
3.1.1.	QA-GMP <i>Compliance</i>	53
3.1.2.	QA <i>Document Control</i>	56
3.1.3.	Validasi, Kalibrasi, dan Kualifikasi	59
3.2.	Departemen <i>Quality Control</i>	62
3.2.1.	Sampling Bahan Awal	66
3.2.2.	Sampling Bahan Kemasan	69
3.2.3.	Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan	69
3.2.4.	Batas Waktu Uji Ulang Bahan Awal (<i>Raw Material Testing</i>)	71
3.2.5.	Uji Stabilitas	72
3.2.6.	<i>In Process Control</i> (IPC)	73
3.2.7.	Mikrobiologi	76
3.3.	Departemen Penelitian dan Pengembangan.....	81
3.3.1.	Pengembangan Formula Produk Baru (<i>New Product</i>)	81
3.3.2.	Pengembangan/ Perbaikan Formula Produk Lama	84
3.3.3.	Uji Stabilitas Hasil Pengembangan Produk Baru dan Produk Lama	85
3.3.4.	Pengujian Sampel	87
3.3.5.	Validasi Metode Analisis	87
3.4.	Departemen Produksi	87
3.4.1.	Struktur Organisasi Produksi Mepro I	88
3.4.2.	Proses Produksi I (Mepro I) Non Betalaktam dan	

	Non Sefalosforin	89
3.4.3.	Struktur Organisasi Produksi Mepro II	97
3.4.4.	Produksi II	98
3.4.5.	Produksi Sediaan Non Steril	98
3.4.6.	Produksi Sediaan Steril	107
3.5.	Departemen PPIC	112
3.5.1.	Pengadaan Bahan Awal.....	115
3.5.2.	Penerimaan	116
3.5.3.	Penyimpanan	117
3.5.4.	Pengambilan Sampel Bahan Awal	118
3.5.5.	Penyerahan Bahan Baku ke Bagian Produksi dan Pengambilan Sisa Bahan Baku dari Produksi ...	119
3.5.6.	Gudang Produk Jadi	120
3.5.7.	<i>Coding</i>	122
3.5.8.	<i>Toll In dan Toll Out</i>	123
3.6.	Departemen <i>Engineering</i>	124
3.6.1.	Pengolahan Air Bersih	126
3.6.2.	<i>Heating Ventilating Air Conditioning (HVAC)</i>	129
3.6.3.	<i>Boiler (Steam)</i>	130
3.6.4.	<i>Compresed Air</i>	131
3.6.5.	Listrik dan Genset	131
3.6.6.	Instalasi Pengolahan Air Limbah	132
3.7.	Tugas Khusus	134
3.7.1.	Materi <i>Review</i> Jurnal Integritas Data	134
	BAB IV. PEMBAHASAN	139
4.1.	Manajemen Mutu.....	140
4.2.	Personalia	141
4.3.	Bangunan dan Fasilitas.....	141

4.4. Peralatan	143
4.5. Sanitasi dan Higiene	145
4.6. Produksi	145
4.7. Pengawasan Mutu	148
4.8. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kem- bali Produk dan Produk Kembalian.....	149
4.9. Inspeksi Diri/ Audit	150
4.10. Kualifikasi dan Validasi	150
4.11. Dokumentasi	151
4.12. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	152
BAB V. KESIMPULAN	153
BAB VI. SARAN	154
DAFTAR PUSTAKA	155
LAMPIRAN	156

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi PT. Meprofarm	6
3.1. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA) PT. Meprofarm	52
3.2. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> (QC) PT. Meprofarm	63
3.3. Label Karantina	70
3.4. Label Pelulusan	70
3.5. Label Ditolak	71
3.6. Struktur Organisasi Produksi I	88
3.7. Struktur Organisasi Produksi II	97
3.8. Struktur Organisasi Departemen PPIC	112
3.9. Perencanaan Realisasi Produk PT. Meprofarm	114
3.10. Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>	124
3.11. Proses <i>Pre Water Treatment</i>	127
3.12. Sistem HVAC	130
3.13. <i>Boiler</i>	131
3.14. Alur Pengolahan Limbah PT. Meprofarm	133

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Persyaratan Tingkat Kebersihan pada Tiap Kelas	12

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Contoh Label.....	156