

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN
(10 APRIL 2017 – 12 MEI 2017)**



PERIODE XLVIII

**DISUSUN OLEH:
DIA AMBARSARI, S.Farm.
2448716021**

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

2017

KATA PENGANTAR

Puji syukur dipanjatkan penulis kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas terselesainya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. yang bertujuan untuk mempersiapkan calon Apoteker dalam menghadapi tugas dan tanggung jawabnya di Industri Farmasi.

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

1. Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt. selaku Pembimbing I penulis yang telah memberi kesempatan penulis dalam melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk., serta mencurahkan perhatian dalam membimbing dan memotivasi penulis sejak praktek dimulai hingga penulisan laporan ini berakhir.
2. Kuncoro Foe, Drs., PhD., Apt. selaku Pembimbing II penulis dan selaku Rektor Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah membimbing penulis dengan penuh kesabaran serta memberi banyak motivasi kepada penulis dalam menyelesaikan laporan ini.
3. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas dan bantuan dalam penyusunan laporan PKPA ini.
4. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin., dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt., selaku Ketua Program Studi Apoteker dan Sekretaris Program Studi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas

Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan, dan pengarahan dalam melakukan penelitian ini.

5. Y. Lannie Hadisoewignyo, S.Si, M.Si., Dr., Apt., selaku koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk mengikuti PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.
6. Drs. Teguh Widodo, M. Sc., Apt., selaku pembimbing akademis atas pengarahan dan bimbingannya selama menempuh Program Studi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
7. Seluruh Staf Pengajar, dan Karyawan Program Studi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
8. Seluruh karyawan Industri di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk., yang banyak meluangkan waktu dalam membantu dan membagikan hal-hal yang baru bagi penulis selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Keluarga tercinta atas do'a dan dukungan serta semua bantuan yang telah diberikan.
10. Rekan seperjuangan Reynanda Violina, Sisilia Indah dan Nilam Yuspriadi yang selama ini memberikan dukungan dan bantuan selama penelitian ini.
11. Rekan-rekan mahasiswa Program Studi Apoteker Periode XLVIII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kebersamaan kerjasama, bantuan dan dukungannya selama penulis menempuh Program Studi Apoteker.
12. 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, 13 Mei 2017

Dia Ambarsari, S.Farm

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
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	5
2.2. Visi dan Misi Perusahaan.....	6
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi	9
2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	13
2.5.1. Manajemen Mutu.....	15
2.5.2. Bangunan dan Fasilitas	19
2.5.3. Peralatan	23
2.5.4. Sanitasi dan Higiene	26
2.5.5. Produksi	28
2.5.6. Personalia.....	40
2.5.7. Pengawasan Mutu.....	44
2.5.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	46

2.5.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	47
2.5.10. Dokumentasi.....	49
2.5.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	49
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi.....	50
BAB III HASIL KEGIATAN	55
3.1. Profil dan Sejarah PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.....	55
3.2. Visi dan Misi PT. MSD Pharma Tbk.....	56
3.2.1. Visi.....	56
3.2.2. Misi.....	57
3.3. Lokasi dan Bangunan PT. MSD Pharma Tbk.....	57
3.4. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk	58
3.5. Good Manufacturing Practice (GMP).....	60
3.6. Departemen Environment, Health, and Safety (EHS)	64
3.6.1. Safety Awareness.....	67
3.6.2. Personal Protective Equipment (PPE)/ Alat Pelindung Diri (APD).....	70
3.6.3. Laboratory Safety.....	71
3.6.4. Material Safety Data Sheet (MSDS).....	74
3.6.5. Limbah Bahan Beracun dan Berbahaya (B3) ...	76
3.7. Departemen Supply Chain and Planning.....	77
3.8. Departemen Global Logistic	81
3.9. Departemen Engineering Services	88
3.9.1. Building System	88

	Halaman
3.9.2. Building System	99
3.10. Global Technical Operation	108
3.11. Departemen IPT-A	119
3.11.1. Aktivitas Produksi.....	119
3.11.2. Proses Produksi Bentuk Sediaan Tablet	124
3.11.3. Proses Produksi Internal Liquid.....	128
3.11.4. Proses Produksi External Liquid.....	130
3.11.5. Proses Produksi Cream	132
3.11.6. Proses Produksi Ointment	134
3.11.7. Aktivitas Pengemasan	135
3.11.8. Produk yang Dihasilkan pada IPT-A	142
3.12. Departemen IPT-B	144
3.12.1. Produk yang Dihasilkan pada IPT-B	148
3.13. Quality Assurance (QA)	149
3.14. Quality Control (QC)	156
3.14.1. Chemical Laboratory (Laboratorium Kimia)..	157
3.14.2. Microbial Laboratory (Laboratorium Mikrobiologi).....	167
BAB IV PEMBAHASAN	168
4.1. Manajemen Mutu	170
4.2. Personalia	171
4.3. Bangunan dan Fasilitas	173
4.4. Peralatan	175
4.5. Sanitasi dan Higiene	176
4.6. Produksi dan Pengemasan	178
4.7. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	180

	Halaman
4.8. Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian	181
4.9. Dokumentasi	182
4.10. Kualifikasi dan Validasi	183
BAB V KESIMPULAN	186
BAB VI SARAN	188
DAFTAR PUSTAKA	190

DAFTAR TABEL

	Halaman
2.1. Jenis Produk yang dihasilkan PT. MSD Pharma Tbk. IPT-A	10
2.2. Jenis Produk yang dikemas PT. MSD Pharma Tbk. IPT-B ...	12
2.3. Klasifikasi Kelas Kebersihan	99
3.1. Simbol GHS	69
3.2. Gambar APD Beserta Fungsinya	73
3.3. Persyaratan Jumlah Non-Viable Particle di Dalam Ruangan.	90
3.4. Produk-Produk yang Dihasilkan pada IPT-A.....	142
3.5. Produk-Produk yang Dihasilkan pada IPT-B.....	148
3.6. Tata Cara Sampling untuk Bahan Tambahan.....	160
3.7. Cara Sampling Komponen Packaging.....	162

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
2.1. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk. Pandaan	8
3.1. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk. Pandaan	59
3.2. Label Tanda Bahaya	68
3.3. Label Tanda Perhatian	68
3.4. Label Tanda Cara Keselamatan	68
3.5. Alur Pengiriman Domestik	86
3.6. Alur Pelaksanaan Validasi	108
3.7. Alur Material ke Ruang Produksi	120
3.8. Skema Manufacturing Tablet	128
3.9. Skema Manufacturing Internal Liquid	130
3.10. Skema Manufacturing External Liquid	132
3.11. Skema Manufacturing Cream	134
3.12. Skema Manufacturing Ointment	135
3.13. Alur Proses Packaging	142
3.14. Skema Blister Line Packaging	146
3.15. Skema Bottle Line Secondary Packaging	147
3.16. Skema Sachet Line Secondary Packaging	147