

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789
BANDUNG
01 AGUSTUS 2017 – 23 SEPTEMBER 2017**



PERIODE XLIX

DISUSUN OLEH :

**WONG MEI LY, S.Farm.
NPM. 2448716112**

**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
01AGUSTUS 2017 - 23 SEPTEMBER 2017**

**DISUSUN OLEH :
WONG MEI LY, S. Farm
NPM. 2448716112**

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,

 **mepro**

**Bambang Heru Nugroho, S.Si., Apt.
Quality Control Manager**

Pembimbing II,



**Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt.
NIK. 241.90.0176**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Wong Mei Ly, S.Farm.

NPM : 2448716112

Menyetujui laporan PKPA saya :

Di : PT. Meprofarm

Alamat : Jl. Soekarno Hatta No. 789, Bandung

Waktu Pelaksanaan : 01 Agustus 2017 – 23 September 2017

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik 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, September 2017

Yang menyatakan



Wong Mei Ly, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan yang Maha Esa atas berkat dan karunia-Nya yang berlimpah, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm yang dilaksanakan mulai tanggal 01 Agustus 2017 – 23 September 2017 dapat terselesaikan dengan baik. Praktek Kerja Profesi ini merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker pada Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm tidak terlepas dari dukungan dan bantuan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan, dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat mengikuti dan menyelesaikan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dengan baik.
2. 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. Johanna Tjokro S., S.Si., Apt., selaku Manajer Research and Development, Vetra, S.Si., Apt., selaku Manajer Production Planning and Inventory Control, Ari Wardoyo, S.Farm., Apt., selaku Manajer Produksi Mepro I, Richard Edward Nainggolan, S.Si., Apt., selaku Manajer Produksi Mepro II,

Bambang H. N., S.Si., Apt., selaku Manajer Quality Control, Neti Nuryawati, S.Si., Apt., selaku Manajer Quality Assuransi, Ir. Awie Liem selaku Manajer Teknik, dan Grace R. Dantje, Psi., sebagai Manager HRD.

4. Bambang H. N., S.Si., Apt., selaku pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan serta saran yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
5. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan selaku Pembimbing II yang telah bersedia membimbing dan memberikan masukan dalam penyusunan laporan.
6. SumiWijaya, S,Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi di bidang Industri.
7. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt., dan Restry Sinansari, M.Farm.Klin., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi dengan baik.
8. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt., selaku Koordinator PKPA bidang industri yang telah memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.

9. Seluruh staf dan karyawan PT. Meprofarm yang telah membantu dan membimbing penulis selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
10. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah turut membantu terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm sehingga dapat berjalan dengan baik.

Akhir kata saya berharap agar pengetahuan dan pengalaman yang saya peroleh selama Praktek Kerja Profesi di PT. Meprofarm, dapat saya kembangkan pada saat menjalankan tugas Profesi selaku Apoteker di kemudian hari.

Surabaya, September 2017

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	ix
DAFTAR TABEL	xi
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang PKPA.....	1
1.2 Tujuan PKPA	4
1.3 Manfaat PKPA	4
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sejarah Singkat.....	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	6
2.4 Jenis Obat yang Diproduksi.....	7
2.5 Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm	8
2.6 Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm	8
2.7 Industri Farmasi.....	9
2.8 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB)	13
2.8.1 Manajemen Mutu	13
2.8.2 Bangunan dan Fasilitas	17
2.8.3 Peralatan	21
2.8.4 Produksi.....	23
2.8.5 Sanitasi dan Higiene.....	37
2.8.6 Personalia	38
2.8.7 Pengawasan Mutu	42

	Halaman
2.8.8	Inspeksi Diri dan Audit Mutu 43
2.8.9	Penanganan Keluhan terhadap Produksi, Penarikan, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian 44
2.8.10	Dokumentasi 47
2.8.11	Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak..... 49
2.8.12	Kualifikasi dan Validasi 52
BAB III. LAPORAN HASIL KEGIATAN 59	
3.1	Departemen Penelitian dan Pengembangan..... 59
3.1.1	Pengembangan Formula Produk Baru (New Product) 59
3.1.2	Pengembangan/Perbaikan Formula Produk Lama 62
3.1.3	Uji Stabilitas Hasil Pengembangan Produk Baru dan Produk Lama 64
3.1.4	Pengujian Sampel 65
3.1.5	Validasi Metode Analisis 65
3.2	Departemen PPIC 65
3.2.1	Pengadaan Bahan Awal 70
3.2.2	Penerimaan..... 70
3.2.3	Penyimpanan..... 75
3.2.4	Pengambilan Sampel Bahan Awal..... 76
3.2.5	Penyerahan Bahan Baku ke Bagian Produksi dan Pengembalian Sisa Bahan Baku dari Produksi 77

	Halaman
3.2.6 Gudang Produk Jadi.....	78
3.3 Departemen Produksi.....	80
3.3.1 Proses Produksi I (Mepro I) Non Betalaktam dan Non Sefalosporin	82
3.3.2 Produksi II	90
3.3.2.1 Produksi Sediaan Non Steril	92
3.3.2.2 Produksi Sediaan Steril	99
3.4 Departemen Quality Control	106
3.4.1 Sampling Bahan Awal	110
3.4.2 Sampling Bahan Kemasan	112
3.4.3 Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan	113
3.4.4 Batas Waktu Uji Ulang Bahan Awal (<i>Raw Material Testing</i>)	115
3.4.5 Uji Stabilitas	115
3.4.6 In Process Control (IPC)	117
3.4.7 Mikrobiologi	120
3.5 Departemen Quality Assurance	125
3.5.1 QA-GMP Compliance	126
3.5.2 QA Document Control.....	129
3.5.3 Validasi, Kalibrasi dan Kualifikasi	132
3.6 Departemen Engineering.....	136
3.6.1 Pengolahan Air Bersih	138
3.6.2 <i>Heating Ventilating Air Conditioning</i> (HVAC)	141
3.6.3 <i>Boiler (Steam)</i>	142

	Halaman
3.6.4	<i>Compressed Air</i> 143
3.6.5	Listrik dan Genset..... 143
3.6.6	Instalasi Pengolahan Air Limbah 143
3.7	Tugas Khusus 146
3.7.1	Media Fill Mesin <i>Cozzoli</i> di Produksi Sefalosporin PT. Meprofarm 146
3.7.2	Penanggung Jawab 147
3.7.3	Frekuensi Validasi 149
3.7.4	Proses Media Fill..... 150
3.7.5	Kriteria Penerimaan 158
3.7.6	Kontrol Negatif 158
3.7.7	Inkubasi Vial Hasil Pengujian 158
3.7.8	Pengamatan Vial Setelah Proses Inkubasi..... 160
3.7.9	<i>Media Positive Growth Promotion Test</i> 160
3.7.10	Kegagalan Media Fill..... 161
3.7.11	Penanganan Setelah Proses Media Fill 162
BAB IV. PEMBAHASAN 163	
4.1	Manajemen Mutu 164
4.2	Bangunan dan Fasilitas 165
4.3	Peralatan..... 168
4.4	Sanitasi dan Higiene 170
4.5	Produksi 170
4.6	Personalia..... 173
4.7	Pengawasan Mutu..... 174
4.8	Inspeksi Diri/Audit 175

4.9	Penanganan Keluhan terhadap Produksi, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian	175
4.10	Dokumentasi.....	176
4.11	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	177
4.12	Kualifikasi dan Validasi.....	177
BAB V. KESIMPULAN.....		179
BAB VI. SARAN		180
DAFTAR PUSTAKA.....		181

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Struktur Organisasi PT. Meprofarm	7
3.1 Struktur Organisasi Departemen PPIC.....	66
3.2 Perencanaan Realisasi Produk PT. Meprofarm	69
3.3 Alur Pengadaan Bahan Awal.....	72
3.4 Alur Penerimaan Bahan Awal dan Bahan Kemasan.....	74
3.5 Alur Persiapan, Pengiriman, dan Distribusi Produk Jadi ke Distributor	79
3.6 Struktur Organisasi Produksi I PT. Meprofarm.....	81
3.7 Struktur Organisasi Produksi II PT. Meprofarm.....	81
3.8 Proses Sterilisasi Akhir/Terminal	100
3.9 Proses Aseptis	101
3.10 Struktur Organisasi Departemen Quality Control (QC) PT. Meprofarm	107
3.11 Label Karantina	114
3.12 Label Pelulusan	114
3.13 Label Ditolak.....	114
3.14 Struktur Organisasi Departemen Quality Assurance (QA) PT. Meprofarm	126
3.15 Struktur Organisasi Departemen Engineering	136
3.16 Proses <i>Pre Water Treatment</i>	139
3.17 Pengolahan Air RO hingga PW.....	140
3.18 Sistem HVAC.....	142
3.19 <i>Boiler</i>	142
3.20 Alur Pengolahan Limbah PT. Meprofarm.....	145
3.21 Diagram Proses <i>Media Fill</i>	162

3.22 Vial *Media Fill*..... 162

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Persyaratan Tingkat Kebersihan pada Tiap Kelas	18
3.1 Kriteria Kondisi Ruangan Produksi PT. Meprofarm	91
3.2 Perbedaan Mesin Brevetti Milik PT. Meprofarm	104