

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. MEPROFARM  
JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789  
BANDUNG  
2 APRIL – 25 MEI 2018**



**PERIODE L**

**DISUSUN OLEH:  
LEONI ANGELA, S. Farm.  
NRP. 2448717046**

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

**2018**

**LEMBAR PENGESAHAN**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)

DI

PT. MEPROFARM

JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789

BANDUNG

2 APRIL – 25 MEI 2018

DISUSUN OLEH:

LEONI ANGELA, S. Farm.

NRP. 2448717046

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE L

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



Bambang Heru Nugroho, S.Si., Apt.  
Quality Control Manager  
PT. Meprofarm  
SKA: 13.4132/PP.IAI/XII/2010

Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt.  
NIK. 241.07.0609  
SKA: 00.3930/PP.IAI/III/2018

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKP**

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

Nama : Leoni Angela

NPM : 2448717046

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Meprofarm

Alamat : Jalan Soekarno-Hatta No. 789, Bandung

Waktu pelaksanaan : 2 April – 25 Mei 2018

Untuk dipublikasi/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, Mei 2018

Yang menyatakan,



Leoni Angela, S. Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, serta penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Meprofarm yang berlangsung pada tanggal 2 April sampai 25 Mei 2018 dengan lancar dan baik untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan, baik dalam pendidikan Strata 1 maupun Profesi Apoteker.

Keberhasilan dalam pelaksanaan Praktek kerja profesi apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih 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 Manager Research and Development, Vetra, S.Si., Apt., selaku Manager Production Planning and Inventory Control, Ari Wardoyo,

S.Farm., Apt., selaku Manager Produksi Mepro I, Richard Edward Nainggolan, S.Si., Apt., selaku Manager Produksi Mepro II, Bambang H. N., S.Si., Apt., selaku Manager Quality Control, Neti Nuryawati, S.Si., Apt., selaku Manager Quality Assuranse, Ir. Awie Liem selaku Manager Teknik, dan Grace R. Dantje, Psi., sebagai Manager HRD.

4. Bambang Heru Nugroho, S.Si., Apt., selaku pembimbing I dan Apoteker Quality Control Manager yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran, untuk memberikan bimbingan, saran, serta membagikan ilmu dan pengalaman yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi di PT. Meprofarm.
5. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt., selaku pembimbing II yang telah memberikan serta meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, serta saran, yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker bidang industri, sekaligus selaku Wakil Dekan II Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan praktek kerja profesi apoteker ini.
6. Sumi Wijaya, 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, S. Farm, M. Farm. Klin., Apt selaku Penasehat Akademik dan Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

yang telah mendampingi dan berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini.

8. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku koordinator praktek kerja profesi apoteker bidang Industri yang telah mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini sehingga dapat berjalan dengan lancar.
9. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan praktek kerja profesi apoteker ini.
10. Seluruh staff dan karyawan PT. Meprofarm yang telah mendampingi dan membantu penulis selama melaksanakan praktek kerja profesi apoteker ini.
11. Papa dan Mama tercinta, adik-adik tersayang dan keluarga besar yang telah memberikan kasih sayang, motivasi, semangat dan memanjatkan doa untuk keberhasilan dalam menjalani pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
12. Teman-teman satu kelompok yaitu Ni Made Riadika Savitri, Alexandra Christy dan Nofalia Sari yang telah berjuang bersama dengan kompak dalam menyelesaikan laporan dengan baik.
13. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode L yang telah membantu dan memberi semangat dalam suka maupun duka, serta saling membagikan ilmu serta pengalaman yang sangat berguna bagi penulis.
14. Semua pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun. Akhir kata penulis memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Mei 2018

Penulis

## DAFTAR ISI

|  | Halaman |
|--|---------|
| KATA PENGANTAR.....  | i       |
| DAFTAR ISI .....   | v       |
| DAFTAR GAMBAR .....  | x       |
| DAFTAR TABEL .....   | xi      |
| DAFTAR LAMPIRAN .....  | xii     |
| BAB I. PENDAHULUAN .....   | 1       |
| 1.1. Latar Belakang.....   | 1       |
| 1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....   | 3       |
| 1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....  | 3       |
| BAB II. TINJAUAN PUSTAKA .....   | 5       |
| 2.1. Industri Farmasi .....  | 5       |
| 2.2. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) ....   | 8       |
| 2.2.1. Manajemen Mutu.....   | 10      |
| 2.2.2. Personalia .....  | 16      |
| 2.2.3. Bangunan dan Fasilitas .....  | 21      |
| 2.2.4. Peralatan .....   | 26      |
| 2.2.5. Sanitasi dan <i>Higiene</i> .....   | 27      |
| 2.2.6. Produksi.....   | 30      |
| 2.2.7. Pengawasan Mutu.....  | 54      |
| 2.2.8. Inpeksi Diri .....  | 59      |
| 2.2.9. Penanganan Keluhan terhadap<br>Produksi, Penarikan Kembali<br>Produk dan Produk Kembalian ..... | 61      |
| 2.2.10. Dokumentasi.....   | 64      |



|  |           |
|--|-----------|
| 2.2.11. Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak .....                | 67        |
| 2.2.12. Kualifikasi dan Validasi .....                                 | 69        |
| <b>BAB III. TINJAUAN TENTANG PT. MEPROFARM .....</b>                   | <b>77</b> |
| 3.1. Sejarah dan Perkembangan PT. Meprofarm .                          | 77        |
| 3.2. Visi PT. Meprofarm .....  | 78        |
| 3.3. Misi PT. Meprofarm .....  | 78        |
| 3.4. Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm .....                            | 79        |
| 3.5. Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm .....                          | 79        |
| 3.6. Struktur Organisasi PT. Meprofarm.....                            | 80        |
| 3.7. Bangunan dan Fasilitas PT. Meprofarm .....                        | 81        |
| 3.8. Produk PT. Meprofarm .....  | 81        |
| 3.9. Departemen Penelitian dan Pengembangan..                          | 82        |
| 3.9.1. Pengembangan Formula Produk Baru ( <i>New Product</i> ) .....   | 82        |
| 3.9.2. Pengembangan/Perbaikan Formula Produk Lama .....                | 85        |
| 3.9.3. Stabilitas Hasil pengembangan Produk Baru dan Produk Lama ..... | 86        |
| 3.9.4. Pengujian Sampel.....   | 87        |
| 3.9.5. Validasi Metode Analisis .....                                  | 87        |
| 3.10. <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC) .....    | 88        |
| 3.10.1. Pengadaan Bahan Awal.....                                      | 92        |
| 3.10.2. Penerimaan.....  | 92        |
| 3.10.3. Penyimpanan.....   | 95        |
| 3.10.4. Pengambilan Sampel Bahan Awal ..                               | 97        |

|  |     |
|--|-----|
| 3.10.5. Penyerahan Bahan Baku ke Bagian<br>Produksi dan Pengembalian Sisa<br>Bahan Baku dari Produksi..... | 97  |
| 3.10.6. Gudang Produk Jadi .....   | 98  |
| 3.11. Produksi .....   | 101 |
| 3.11.1. Produksi I (Mepro I).....  | 102 |
| 3.11.2. Produksi II (Mepro II).....  | 115 |
| 3.12. Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA).....  | 131 |
| 3.12.1. <i>QA-GMP Compliance</i> .....   | 131 |
| 3.12.2. <i>QA-Document Control</i> .....   | 134 |
| 3.12.3. Validasi, Kalibrasi dan Kualifikasi .  | 136 |
| 3.13. Departemen <i>Quality Control</i> (QC) .....   | 141 |
| 3.13.1. <i>Sampling</i> Bahan Awal.....  | 145 |
| 3.13.2. <i>Sampling</i> Bahan Kemasan .....  | 147 |
| 3.13.3. <i>Sampling</i> Bahan Awal dan Bahan<br>Kemasan .....  | 148 |
| 3.13.4. Batas Waktu Uji Ulang Bahan<br>Awal ( <i>Raw Material Testing</i> ).....                           | 148 |
| 3.13.5. Uji Stabilitas.....  | 149 |
| 3.13.6. <i>In Process Control</i> (IPC).....   | 151 |
| 3.13.7. Mikrobiologi .....   | 153 |
| 3.14. Departemen <i>Engineering</i> .....  | 159 |
| 3.14.1. Pengolahan Air Bersih .....  | 161 |
| 3.14.2. HVAC .....   | 165 |
| 3.14.3. <i>Boiler (Steam)</i> .....  | 166 |
| 3.14.4. <i>Compressed Air</i> .....  | 167 |
| 3.14.5. Listrik dan Genset .....   | 167 |

|  |            |
|--|------------|
| 3.14.6. Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL) .....                                 | 167        |
| 3.15. Tugas Khusus mengenai Desinfektan “ <i>Minnicare</i> ” .....                   | 170        |
| 3.15.1. Pengertian Desinfektan .....   | 170        |
| 3.15.2. Jenis-jenis Desinfektan.....   | 170        |
| 3.15.3. Kelebihan dan Kekurangan Desinfektan .....                                   | 171        |
| 3.15.4. Metode Dekontaminasi Ruangan ....  | 171        |
| 3.15.5. Perbandingan Teknik Dekontaminasi Kelas Bersih .....                         | 171        |
| 3.15.6. Macam-macam Zat Kimia sebagai Desinfektan .....                              | 172        |
| 3.15.7. Pengertian <i>Minnicare</i> .....  | 177        |
| 3.15.8. Keuntungan <i>Minnicare</i> .....  | 177        |
| 3.15.9. Cara Penggunaan <i>Minnicare</i> .....                                       | 179        |
| 3.15.10. Cara Penyimpanan <i>Minnicare</i> .....                                     | 181        |
| 3.15.11. Peringatan Yang harus Diperhatikan dalam Menggunakan <i>Minnicare</i> ..... | 181        |
| 3.15.12. Cara Pembuangan Wadah <i>Minnicare</i>                                      | 188        |
| <b>BAB IV. PEMBAHASAN.....</b>   | <b>191</b> |
| 4.1. Manajemen Mutu .....  | 191        |
| 4.2. Personalia.....   | 193        |
| 4.3. Bangunan dan Fasilitas .....  | 194        |
| 4.4. Peralatan .....   | 195        |
| 4.5. Sanitasi dan <i>Higiene</i> .....   | 196        |

|   | Halaman    |
|---|------------|
| 4.6. Produksi .....   | 198        |
| 4.7. Pengawasan Mutu .....  | 201        |
| 4.8. Inpeksi Diri .....   | 202        |
| 4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk,<br>Penarikan Kembali Produk dan produk<br>Kembalian..... | 203        |
| 4.10. Dokumentasi .....   | 204        |
| 4.11. Kualifikasi dan Validasi.....   | 205        |
| 4.12. Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak   | 208        |
| <b>BAB V. KESIMPULAN .....</b>  | <b>209</b> |
| <b>BAB VI. SARAN .....</b>  | <b>211</b> |
| <b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>  | <b>212</b> |
| <b>LAMPIRAN.....</b>  | <b>213</b> |

## DAFTAR GAMBAR

| Gambar  | Halaman |
|---|---------|
| 2.1. Persyaratan Jumlah Partikel Kelas Ruangan .....                                  | 24      |
| 3.1. Struktur Organisasi PT. Meprofarm.....   | 80      |
| 3.2. Struktur Organisasi <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC)..... | 90      |
| 3.3. Perencanaan Realisasi Produk PT. Meprofarm .....                                 | 91      |
| 3.4. Alur Pengadaan Bahan Awal .....  | 93      |
| 3.5. Alur Penerimaan Bahan Awal dan Bahan Kemasan .....                               | 95      |
| 3.6. Alur Persiapan, Pengiriman, dan Distribusi Produk Jadi ke Distributor.....       | 100     |
| 3.7. Struktur Organisasi Departemen Produksi I PT. Meprofarm .....                    | 130     |
| 3.8. Struktur Organisasi Departemen Produksi II PT. Meprofarm .....                   | 130     |
| 3.9. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA) PT. Meprofarm ..... | 141     |
| 3.10. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> (QC) PT. Meprofarm.....   | 159     |
| 3.11. Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i> PT. Meprofarm .....           | 159     |
| 3.12. Proses <i>Pre water Treatment</i> .....   | 163     |
| 3.13. Proses <i>Reverse Osmosis</i> (RO) .....  | 163     |
| 3.14. Proses <i>Purified Waterd</i> .....   | 164     |
| 3.15. Sistem HVAC .....   | 166     |
| 3.16. Alur Pengolahan Limbah .....  | 169     |
| 3.17. <i>Instruction Manual Minncare Dry Fog System</i> .....                         | 186     |

## **DAFTAR TABEL**

| Tabel   | Halaman |
|---|---------|
| 3.1. Kelebihan dan Kekurangan dari Produk Desinfektan yang Umum Digunakan ..... | 171     |
| 3.2. Pebandingan Teknik Dekontaminasi Kelas Bersih .....                        | 172     |

## DAFTAR LAMPIRAN

| Lampiran                 | Halaman |
|--------------------------|---------|
| A. Label Karantina.....  | 213     |
| B. Label Pelulusan ..... | 214     |
| C. Label Penolakan.....  | 215     |