

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
02 APRIL – 29 MEI 2019**



PERIODE LII

DISUSUN OLEH:

ANGELINA CHIARA, S.Farm.	2448718004
ERWIN BUDIYANTO, S.Farm.	2448718015
JOHAN WAISAKTI GIENG, S.Farm.	2448718023

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2019**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
02 APRIL - 29 MEI 2019

DISUSUN OLEH:

ANGELINA CHIARA, S.Farm.	2448718004
ERWIN BUDIYANTO, S.Farm.	2448718015
JOHAN WAISAKTI GIENG, S.Farm.	2448718023

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I



Richard Edward, S.Si., Apt.
Manager Produksi
PT. MEPROFARM
SKA : 13.1668/PP/IAI/XII/2016
STRA :
19830802/STRA-UNPAD/2007/10286

Pembimbing II



Dra. Idajani H., MS., Apt
NIK. 241.81.0084
SKA: 00.2651/PP. IAI/V/2017

**LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyetujui bahwa saya:

Angelina Chiara, S.Farm.	2448718004
Erwin Budiyanto, S.Farm	2448718015
Johan Waisakti Gieng, S. Farm.	2448718023

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker saya:

tempat : PT. Meprofarm
alamat : Jl. Soekarno Hatta 789, Bandung
waktu pelaksanaan : 02 April – 29 Mei 2019

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain yaitu *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, Juni 2019



Angelina Chiara, S.Farm.

NRP. 2448718004

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 02 April 2019 hingga 29 Mei 2019 dengan lancar 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 pada pendidikan Strata-I maupun Apoteker. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan, dukungan, bimbingan dan motivasi dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini disampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan berkat yang luar biasa sempurna kepada penulis dalam setiap langkah pengerjaan laporan praktek kerja profesi apoteker ini.
2. Richard Edward Nainggolan, S.Si., Apt. Selaku *Manager* Produksi Mepro-II dan pembimbing I yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt selaku pembimbing II yang telah bersedia memberikan waktu dan bimbingan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi hingga terselesaikan laporan ini.
4. R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt selaku koordinator Bidang PKPA Mayor Industri Program Studi Apoteker Universitas

Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan, kesempatan dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA di Industri.

5. Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya Praktek Kerja Profesi Apoteker secara keseluruhan.
6. Sumi Wijaya, Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Seluruh tim pengajar serta staf Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Seluruh staf, direksi dan karyawan PT. Meprofarm yang turut membantu dan berbagi pengalaman, informasi selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung hingga terselesaikannya laporan ini.
9. Teman-teman yang bersama-sama menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm yang telah memberikan bantuan, kerjasama dan dukungan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini.
10. Berbagai pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Penulisan laporan ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saran dan kritik dari semua pihak sangat diharapkan untuk

menyempurnakan. Akhir kata, semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini dapat bermanfaat untuk menambah wawasan mengenai Industri Farmasi dan perkembangan ilmu pengetahuan pada khususnya.

Surabaya, Juni 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Industri Farmasi.....	5
2.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	8
2.2.1 Manajemen Mutu	10
2.2.2 Personalia	16
2.2.3 Bangunan dan Fasilitas	20
2.2.4 Peralatan	25
2.2.5 Produksi.....	28
2.2.6 Sanitasi dan Higiene	43
2.2.7 Pengawasan Mutu	44
2.2.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit dan Persetujuan Persetujuan Pemasok.....	48
2.2.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	51
2.2.10 Dokumentasi.....	53
2.2.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	55
2.2.12 Kualifikasi dan Validasi	56

	Halaman
BAB 3. TINJAUAN TENTANG PT. MEPROFARM	58
3.1 Sejarah PT. Meprofarm.....	58
3.2 Visi dan Misi PT. Meprofarm	59
3.3 Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm.....	60
3.4 Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm.....	60
3.5 Struktur Organisasi PT.Meprofarm	61
3.6 MEPRO <i>Values</i>	61
3.7 Budaya 5R PT. Meprofarm.....	62
3.8 Bangunan dan Fasilitas PT. Meprofarm	63
3.9 Produk PT. Meprofarm.....	63
3.10 Tugas Khusus – Angelina Chiara (2448718004):	
Kalibrasi Timbangan	64
3.10.1 Pendahuluan.....	64
3.10.2 Landasan Teori.....	64
3.10.3 Metode	65
3.10.4 Hasil dan Pembahasan	67
3.10.5 Kesimpulan	68
3.11 Tugas Khusus – Johan Waisakti Gieng (2448718023):	
Studi Bahan Pengemas Kemasan Blister pada Industri	
Farmasi.....	69
3.11.1 Pendahuluan.....	69
3.11.2 Tujuan.....	70
3.11.3 Landasan Teori.....	70
3.11.4 Pembahasan dan kesimpulan	78
3.11.5 Kesimpulan	80
3.12 Tugas Khusus – Erwin Budiyanto (2448718015):	
<i>Installation Qualification</i>	81

	Halaman
3.12.1 Pendahuluan.....	81
3.12.2 Tujuan.....	81
3.12.3 <i>Installation Qualification</i>	81
3.12.4 Hasil Pengamatan.....	85
3.12.5 Kesimpulan	87
BAB 4. PEMBAHASAN.....	88
4.1 <i>Research and Development</i>	88
4.1.1 Pengembangan Formula Produk Baru	88
4.1.2 Pengembangan / Perbaikan Formula Produk Lama.	88
4.1.3 Stabilitas Hasil Pengembangan Produk Baru dan Produk Lama	93
4.1.4 Pengujian Sampel	94
4.1.5 Validasi Metode Analisis	94
4.2 <i>Production Planning Inventory and Control</i>	94
4.2.1 Penyusunan Rencana Pembelian dan Pengadaan	97
4.2.2 Rencana Produksi	97
4.2.3 <i>Toll in</i> dan <i>Toll out</i>	99
4.2.4 Kodifikasi	101
4.2.5 Gudang Bahan Awal dan Pengemas	101
4.2.6 Gudang Produk Jadi	104
4.3 Produksi Mepro I.....	105
4.3.1 Penimbangan Bahan.....	109
4.3.2 Pencampuran / <i>Mixing</i>	111
4.3.3 Pengeringan	114
4.3.4 Pencetakan / <i>Compressing</i>	115
4.3.5 Penyalutan / <i>Coating</i>	117
4.3.6 <i>Filling</i> Kapsul.....	118

	Halaman
4.3.7 <i>Stripping</i> dan <i>Blistering</i>	119
4.3.8 Pembuatan Produk Serbuk	120
4.3.9 Pengemasan Sekunder.....	121
4.4 Produksi Mepro II.....	121
4.4.1 Penimbangan Bahan.....	123
4.4.2 Pencampuran / <i>Mixing</i>	125
4.4.3 Pengisian / <i>Filling</i> dan Pengemasan Primer.....	132
4.4.4 Pemberian Label / <i>Labeling</i> dan Pengemasan Sekunder.....	137
4.4.5 Serah Terima Produk Jadi	138
4.5 <i>Quality Control</i>	138
4.5.1 <i>Sampling</i> Bahan Awal.....	142
4.5.2 <i>Sampling</i> Bahan Kemasan	145
4.5.3 Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan.....	146
4.5.4 Batas Waktu Uji Ulang Bahan Awal	147
4.5.5 <i>In Process Control</i>	149
4.5.6 Mikrobiologi.....	152
4.6 <i>Quality Assurance</i>	158
4.6.1 Divisi Kalibrasi, Validasi, Kualifikasi	159
4.6.2 GMP <i>Compliance</i>	167
4.6.3 Dokumen Kontrol	173
4.7 <i>Engineering</i>	178
4.7.1 Pengelolaan Air Bersih	181
4.7.2 HVAC	186
4.7.3 <i>Boiler (Steam)</i>	187
4.7.4 <i>Compressed Air</i>	187

	Halaman
4.7.5 Listrik dan Genset.....	188
4.7.6 Instalasi Pengelolaan Air Limbah (IPAL).....	188
BAB 5. KESIMPULAN	190
BAB 6. SARAN	192
DAFTAR PUSTAKA.....	193

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
2.1	Persyaratan Kebersihan Pada Tiap Kelas	22
3.1	Arti dari Nama MEPRO	61
3.2	Berbagai Macam Bahan Pengemas Kemasan Blister beserta Karakteristiknya	79
3.3	<i>Friability Tester</i> (Erweka TAR 120/220)	85
3.4	<i>Disintegration Tester</i> (Erweka ZT 220)	84
3.5	<i>Abrasion Tester</i> (Erweka TAR, 120/220).....	86

DAFTAR GAMBAR

Gambar		Halaman
3.1	Struktur Organisasi PT. Meprofarm	61
3.2	Komponen Dasar Kemasan Blister	70
3.3	<i>Friability Tester</i>	82
3.4	Komponen <i>Disintegration Tester</i>	84
3.5	<i>Abrasion Drum</i>	85
4.1	Struktur Organisasi <i>Production Planning Inventory and Control</i>	95
4.2	Struktur Organisasi Produksi Mepro I	106
4.3	Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	139
4.4	Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i>	159
4.5	Alur <i>Change Control</i>	169
4.6	Struktur Organisasi <i>Engineering</i>	178
4.7	Pengelolaan <i>Pre Water Treatment</i>	182
4.8	Pengelolaan <i>Reverse Osmosis</i>	183
4.9	Pengelolaan <i>Purified water</i>	184
4.10	Pengelolaan <i>Water for Injection</i>	185
4.11	Pengelolaan Air Limbah.....	189