

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JALAN SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
02 JULI - 31 JULI 2019**



PERIODE LIII

DISUSUN OLEH:

BALQIS SHOHWATUL I.M., S.Farm.	2448718063
IMAS TANJU MAHMUDAH, S.Farm.	2448718078
MARCELINE VITA GITA P., S.Farm.	2448718086
PASKALIA YESNINDA V., S.Farm.	2448718100
RIDHA GUSTY SERDAWATI, S.Farm.	2448718104

**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 JULI - 31 JULI 2019**

DISUSUN OLEH:

BALQIS SHOHWATUL I.M., S.Farm.	2448718063
IMAS TANJU MAHMUDAH, S.Farm.	2448718078
MARCELINE VITA GITA P., S.Farm.	2448718086
PASKALIA YESNINDA V., S.Farm.	2448718100
RIDHA GUSTY SERDAWATI, S.Farm.	2448718104

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I



**Bambang Heru N., S.Si., Apt
Manager Quality Control
PT. Meprofarm
SKA : 13.3187/PP.IAI/V/2018**

Pembimbing II



**Dr. R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt.
NIK. 241.10.075
SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN
PKPA**

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

1. Nama : Balqis Shohwatul Islam M., S.Farm.
NPM : 2448718063
2. Nama : Imas Tanju Mahmudah, S.Farm.
NPM : 2448718078
3. Nama : Marceline Vita Gita P., S.Farm.
NPM : 2448718086
4. Nama : Paskalia Yesninda V., S.Farm
NPM : 2448718100
5. Nama : Ridha Gusty Serdawati, S.Farm
NPM : 2448718104

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. MEPROFARMA
Alamat : JL. SOEKARNO HATTA 789
BANDUNG, JAWA BARAT

Waktu Pelaksanaan : 02 Juli – 31 Juli 2019

Untuk dipublikasi/ ditampilkan di internet atau media lain, yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang HakCipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.



Surabaya, Juli 2019

Yang mewakili,

Balqis ShohwatuI.M., S.Farm.

2448718063

Scanned by CamScanner

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 Juli 2019 hingga 31 Juli 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 pendidikan 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 penulis mengucapkan 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. Bapak Bambang Heru Nugroho, S.Si., Apt selaku *Manager Quality Control* PT. Meprofarm Bandung dan pembimbing I yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. Bapak Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt selaku pembimbing II dan koordinator Bidang PKPA Minor Industri yang telah bersedia memberikan arahan, kesempatan dan bimbingan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi hingga terselesaikan laporan ini.

4. Ibu 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.
5. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Seluruh tim pengajar serta staf Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. 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.
8. 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.
9. Kepada kedua orang tua dan keluarga besar kami yang senantiasa mendukung dalam hal semangat serta materi sehingga proses penyusunan laporan ini berjalan dengan baik.
10. Untuk teman-teman apoteker angkatan LIII, terimakasih karena kesempatan belajar dan bertumbuh bersama dalam persaudaraan.
11. 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, Juli 2019

Yang mewakili,

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and strokes, positioned above the name 'Penulis'.

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
Kata Pengantar	iv
Daftar Isi	vii
Daftar Gambar	x
Daftar Tabel.....	xi
Daftar Singkatan.....	xii
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	3
1.3 Manfaat.....	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	
2.1 Sejarah Singkat	5
2.2 Visi dan Misi	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	6
2.4 Bangunan dan Fasilitas	8
2.5 Kebijakan Kualitas.....	8
2.6 Kebijakan Lingkungan.....	9
2.7 Jenis Obat yang Diproduksi	9
2.8 Industri Farmasi	10
2.9 Cara Pembuatan Obat yang Baik	13
BAB 3 HASIL KEGIATAN	
3.1 <i>Research and Development</i>	69
3.1.1 Pengembangan dan Perbaikan Produk Baru	69
3.1.2 Pengembangan dan Perbaikan Produk Lama	71
3.1.3 Stabilitas Hasil Pengembangan	73
3.1.4 Pengujian Sampel.....	74

3.1.5	Validasi Metode Analisis	74
2.10	<i>Quality Assurance</i>	76
3.2.1	Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi	77
3.2.2	<i>GMP Compliance</i>	81
3.2.3	Dokumen Kontrol	89
3.3	<i>Quality Control</i>	91
3.3.1	Faktor-Faktor yang Mempengaruhi Hasil Uji	92
3.3.2	<i>In Process Control</i>	94
3.3.3	Uji Stabilitas.....	98
3.3.4	Bahan Awal dan Pengemas	99
3.3.5	Mikrobiologi	103
3.3.6	Dokumen.....	106
3.4	Produksi	106
3.4.1	Produksi Mepro I	107
3.4.2	Produksi Mepro II	112
3.5	<i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i> ...	126
3.5.1	Tugas Departemen PPIC	127
3.5.2	Wewenang Departemen PPIC.....	128
3.5.3	Gudang Bahan Awal dan Pengemas (GBA dan GBP)	128
3.5.4	Gudang Produk Jadi (GPJ).....	130
3.5.5	<i>Toll In/Toll Out dan Coding</i>	131
3.6	<i>Engineering</i>	133
3.6.1	Departemen <i>Engineering</i>	133
3.6.2	Tugas dan Wewenang Departemen <i>Engineering</i>	134
3.6.3	Pengolahan Air Bersih	135
3.6.4	<i>HVAC (Heating Ventilation Air Conditioner)</i>	139
3.6.5	<i>Boiler (Steam)</i>	140

3.6.6	<i>Compressed Air</i> (Udara Bertekanan)	141
3.6.7	Listrik dan Genset	141
3.6.8	Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL).....	142
3.7	Tugas khusus	143
3.7.1	<i>Meprovent</i> Cairan Inhalasi	143
3.7.2	<i>Surgical Tape</i> Mepro	148
3.7.3	<i>PolyMem</i>	148
BAB 4 PEMBAHASAN		
4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi	151
4.2	Peralatan.....	153
4.3	Bangunan dan Fasilitas	154
4.4	Produksi	157
4.5	Personalia	161
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik....	162
4.7	Pengawasan Mutu	164
4.8	Inspeksi Diri	164
4.9	Penangann Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	165
4.10	Dokumentasi	167
4.11	Kegiatan Alih Daya.....	169
4.12	Kualifikasi, Validasi dan Kalibrasi	169
BAB 5 KESIMPULAN		174
BAB 6 SARAN		175
DAFTAR PUSTAKA		176
LAMPIRAN		177

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Organisasi PT.Meprofarm	7
Gambar 3.1 Struktur Organisasi Departemen <i>Research and Development (RnD)</i>	71
Gambar 3.2 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>	72
Gambar 3.3 Alur <i>Change Control</i>	79
Gambar 3.4 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> ..	87
Gambar 3.5 Struktur Organisasi Departemen <i>Produksi</i> Mepro 1	103
Gambar 3.6 Struktur Organisasi Departemen <i>Produksi</i> Mepro 2	109
Gambar 3.7 Struktur Organisasi Departemen PPIC (<i>Production Planning and Inventory Control</i>).....	122
Gambar 3.8 Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>	129
Gambar 3.9 Pengolahan <i>Pre Water Treatment</i>	132
Gambar 3.10 Pengolahan <i>Reverse Osmosis</i>	133
Gambar 3.11 Pengolahan <i>Purified water</i>	134
Gambar 3.12 Pengolahan <i>Water for Injection</i>	135
Gambar 3.13 Pengolahan Air Limbah	139
Gambar 3.14 Struktur Kimia Ipratropium Bromide	140
Gambar 3.15 Struktur Kimia Salbutamol	141
Gambar 3.16 Gambar Produk Meprovent Cairan Inhalasi	142
Gambar 3.17 Alur Produksi Meprovent Cairan Inhalasi	143
Gambar 3.18 Gambar Produk <i>Surgical Tape</i>	144

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Persyaratan Kebersihan pada Tiap Kelas	29
Tabel 3.1 Kriteria Kondisi Ruangan Produksi PT.Meprofarm ..	109

DAFTAR SINGKATAN

AHU	<i>Air Handling Unit</i>
ALT	Angka Lempeng Total
APD	<i>Alat Pelindung Diri</i>
Aplet	<i>Approvable letter</i>
AQL	<i>Accepted Quality Limit</i>
ATCC	<i>American Type Culture Collection</i>
B POM	Badan Pengawasan Obat dan Makanan
CPOB	Cara Pembuatan Obat yang Baik
CAPA	<i>Corrective Action and Preventive Action</i>
CPKB	Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
CPOTB	Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
DO	<i>Delivery Order</i>
DOI	<i>Day Of Inventory</i>
DS	<i>Dry Syrup</i>
EHS	<i>Environmental Health and Safety</i>
EDI .	<i>Electrodeionization</i>
FAT	<i>Factory Acceptance Testing</i>
FBD	<i>Fluid Bed Dryer</i>
FIFO	<i>First In First Out</i>
FEFO	<i>First Expire First Out</i>
FTD	<i>Fact to Dist</i>
FPT	Form Permintaan Trial
FTM	<i>Fluid Thioglycollate Medium</i>
FUPB	Form Usulan Produk Baru

GC	<i>Gas Chromatography</i>
GPJ	Gudang Produk Jadi
GBA	Gudang Bahan Awal
HULS	Hasil Uji di Luar Spesifikasi
HVAC	<i>Heating Ventilating and Air Conditioning</i>
IPC	<i>In Process Control</i>
IPAL	Instalasi Pengolahan Air Limbah
KD	Kualifikasi Desain
KI	Kualifikasi Instalasi
KO	Kualifikasi Operasional
KK	Kualifikasi Kinerja
K3	Kesehatan dan Keselamatan Kerja
LAF	<i>Laminar Air Flow</i>
LD	<i>Letal Dose</i>
MPN	<i>Most Probable Number</i>
NA	<i>Not Applicable</i>
NIE	Nomor Ijin Edar
NPWP	Nomor Pokok Wajib Pajak
OFDA	<i>Oil Free Dry Air</i>
OKT	Obat Keras Tertentu
OOS	<i>Out of Specification</i>
PMA	Penanaman Modal Asing
PMDN	Penanaman Modal Dalam Negeri
PMP	Pengkajian Mutu Produk
PO	<i>Purchase Order</i>

PPIC

*Production Planning and Inventory
Control*