

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. MEPROFARM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. SOEKARNO HATTA NO. 789 BANDUNG
4 APRIL - 4 JUNI 2022**



PERIODE LVIII

DISUSUN OLEH

NADHIFA RINDA FIRMANA, S.Farm 2448721061

RIZCHA FRADITA YULINAR, S.Farm 2448721073

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

2022

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. MEPROFARM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. SOEKARNO HATTA NO. 789 BANDUNG
4 APRIL - 4 JUNI 2022**

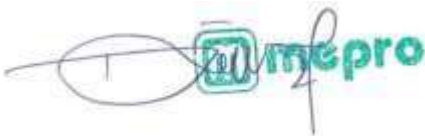
DISUSUN OLEH

**NADHIFA RINDA FIRMANA, S. Farm. 2448721061
RIZCHA FRADITA Y., S. Farm. 2448721073**

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I

Handwritten signature in blue ink, featuring a stylized 'R' and 'E' followed by the word 'mepro' in green.

**apt. Richard Edward, S. Si
Manager Produksi Mepro 2
SKA : 13.8698/PP.IAI/VII/2021**

Pembimbing II,

Handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'H' followed by 'K. S.' and 'M.Si.'.

**apt. Henry K. S., S. Si., M.Si.
NIK : 241.97.0283**

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA

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

Nama : Nadhifa Rinda Firmana, S. Farm

NPM : 2448721061

Menyetujui PKPA kami :

Di : PT. Meprofarm Pharmaceutical Industries

Alamat : Jl. Soekarno Hatta No. 789, Bandung

Waktu pelaksanaan : 4 April 2022 – 4 Juni 2022

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala) untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

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

Surabaya, 30 Juni 2022



(Nadhifa Rinda Firmana., S. Farm)

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA

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

Nama : Rizcha Fradita Yulinar, S. Farm

NPM : 2448721073

Menyetujui PKPA kami :

Di : PT. Meprofarm Pharmaceutical Industries

Alamat : Jl. Soekarno Hatta No. 789, Bandung

Waktu pelaksanaan : 4 April 2022 – 4 Juni 2022

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala) untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

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

Surabaya, 30 Juni 2022



METERAI
TEMPEL
5000
RDBAJX301343406

(Rizcha Fradita Yulinar, S. Farm)

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan berkat dan rahmat-Nya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri secara Luring 4 April hingga 4 Juni 2022 dapat terselesaikan. Melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, diharapkan penulis sebagai mahasiswa dapat mendapatkan pengalaman dan gambaran nyata mengenai peranan seorang Apoteker dalam Pelayanan Kefarmasian di bidang Industri.

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan salah satu persyaratan untuk menyelesaikan program studi Profesi Apoteker dan memperoleh gelar Apoteker pada Program Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat diselesaikan berkat bantuan dan kerja sama dari banyak pihak, baik dari dalam maupun luar Universitas. Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak- pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan PKPA ini:

1. Semua Praktisi Industri yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga, dan memberikan ilmu dalam membimbing mahasiswa selama pelaksanaan PKPA berlangsung.
2. Kedua orangtua, suami, anak, kakak, adik, serta keluarga besar yang telah memberikan dukungan secara materi dan semangat selama pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Ibu apt. Restry Sinansari, S. Farm., M. Farm. selaku ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

5. Ibu apt. Diana, S. Si., M.Si., selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri yang telah membantu dan memberikan kesempatan dalam melaksanakan PKPA di industri secara luring serta banyak memberikan bimbingan, masukan dan petunjuk agar Praktek Kerja Profesi ini dapat terlaksana dengan baik.
6. Bapak apt. Henry Kurnia Setiawan, S. Si., M.Si., selaku Pembimbing II yang telah memberikan bimbingan, masukan dan petunjuk agar Praktek Kerja Profesi ini dapat terlaksana dengan baik.
7. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LVIII yang telah berjuang bersama-sama dalam suka dan duka sampai tersusun dan terlaksananya laporan Praktek Kerja Profesi ini.
8. Semua pihak yang tidak bisa disebutkan satu persatu. Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar naskah ini dapat lebih disempurnakan.

Surabaya, 30 Juni 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR.....	x
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri.....	3
1.3 Manfaat Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri.....	4
BAB 2. TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	5
2.1 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	5
2.2 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	6
2.2.1 Manajemen Mutu	6
2.2.2 Pengawasan Mutu	7
2.2.3 Pengkajian Mutu	7
2.2.4 Manajemen Risiko.....	7
2.3 Bangunan dan Fasilitas	8
2.3.1 Area Penimbangan	9
2.3.2 Area Produksi.....	9
2.3.3 Area Penyimpanan	11
2.3.4 Area Pengawasan Mutu.....	12
2.3.5 Sarana Pendukung.....	12
2.4 Tinjauan tentang Personalia	13
2.5 Kegiatan Produksi Sediaan Farmasi	17
2.5.1 Bahan awal.....	17
2.5.2 Validasi	18

	Halaman
2.5.3 Pencegahan Kontaminasi Silang	18
2.5.4 Sistem Penomoran <i>Bets/Lot</i>	18
2.5.5 Penimbangan dan Penyerahan.....	19
2.5.6 Pengembalian	19
2.5.7 Operasi Pengolahan.....	19
2.5.8 Bahan dan Produk Kering	20
2.5.9 Produk Cair, Krim, Salep (Non Steril)	20
2.5.10 Kegiatan Pengemasan.....	20
2.5.11 Pengawasan Selama Proses	21
2.5.12 Bahan dan Produk ditolak, dipulihkan dan dikembalikan	21
2.5.13 Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	21
2.5.14 Catatan Pengendalian Pengiriman Obat	21
2.5.15 Penyimpanan Bahan Awal, Bahan Pengemas, Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	22
BAB 3. HASIL KEGIATAN	23
3.1 Departemen PT. Meprofarm	23
3.1.1 <i>Research and Development (R&D)</i>	23
3.1.1.1 Pengembangan Formula Produk Baru (<i>New Product</i>).....	23
3.1.1.2 Pengembangan/Perbaikan Formula Produk Lama	23
3.1.1.3 PenUji Stabilitas Hasil Pengembangan Produk Baru dan Lama).....	26
3.1.1.4 Pengujian Sampel-sampel.....	28
3.1.1.5 Validasi Metode Analisis	28
3.1.2 <i>Quality Assurance (QA)</i>	29

	Halaman
3.1.2.1	Validasi, Kalibrasi dan Kualifikasi30
3.1.2.2	Kualifikasi.....35
3.1.2.3	Kalibrasi.....36
3.1.2.4	Dokumentasi Kontrol.....37
3.1.2.5	<i>GMP Compliance</i> 41
3.1.3	<i>Quality Control (QC)</i>46
3.1.3.1	Sampling Bahan Awal dan Kemasan.....50
3.1.3.2	Sampling Bahan Awal51
3.1.3.3	Sampling Bahan Kemasan54
3.1.3.4	Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan54
3.1.3.5	Batas Uji Ulang Bahan Awal (<i>Raw Material Testing</i>)54
3.1.3.6	Uji Stabilitas55
3.1.3.7	<i>In Process Control (IPC)</i>60
3.1.3.8	Mikrobiologi62
3.1.4	Produksi Mepro 1.....67
3.1.4.1	Penimbangan Bahan.....71
3.1.4.2	Pencampuran (<i>mixing</i>)73
3.1.4.3	Pengeringan (<i>drying</i>)78
3.1.4.4	Pencetakan (<i>compressing</i>)79
3.1.4.5	Penyalutan (<i>coating</i>).....79
3.1.4.6	<i>Filling</i> Kapsul83
3.1.4.7	<i>Blistering</i> dan <i>Stripping</i>84
3.1.4.8	Pembuatan Produk Serbuk86
3.1.4.9	Pengemasan Sekunder87
3.1.5	Produksi Mepro 2.....87

	Halaman
3.1.5.1	Produksi Sediaan Non Steril90
3.1.5.2	Proses Pembuatan92
3.1.6	<i>Engineering</i> 103
3.1.6.1	Pengolahan Air Bersih 106
3.1.6.2	<i>Reverse Osmosis (RO)</i> 107
3.1.6.3	<i>Purified Water (PW)</i> 108
3.1.6.4	<i>Water For Injection (WFI)</i> 109
3.1.6.5	<i>Heating Ventilating Air Conditioning (HVAC)</i> 109
3.1.6.6	Boiler (Steam)..... 110
3.1.6.7	<i>Compressed Air</i> 111
3.1.6.8	Listrik dan Genset 111
3.1.6.9	Instalasi Pengolahan Air Bersih Limbah (IPAL)..... 112
3.1.7	Production Planning Inventory and Control (PPIC) 115
3.1.7.1	Penyusunan Rencana Pembelian dan Pengendalian..... 115
3.1.7.2	Rencana Produksi 117
3.1.7.3	<i>Toll in Toll Out</i> 119
3.1.7.4	<i>Coding/Kodifikasi</i> 120
3.1.7.5	Gudang Bahan Awal dan Gudang Bahan Pengemasan (GBA dan GBP) 121
BAB 4.	KESIMPULAN DAN SARAN 126
4.1	Kesimpulan dan Saran 126
4.1.1	Kesimpulan 126
4.1.2	Saran 126
BAB 5.	TUGAS KHUSUS..... 128

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Tahap Pengambilan Sampel Bahan Kemasan	5
Tabel 5.1 Klasifikasi Tipe Gelas Berdasarkan Sifat Kimia	136
Tabel 5.2 Klasifikasi Bahan Kemasan Polimer.....	139
Tabel 5.3 Klasifikasi Bahan Pengemasan Metal	141

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Persyaratan Jumlah Partikel pada Area Produk Steril	10
Gambar 3.1 Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i> (QA)	29
Gambar 3.2 Struktur Organisasi <i>Quality Control</i> (QC)	29
Gambar 3.3 Mesin Diosna.....	74
Gambar 3.4 Mesin <i>Planetary Mixer</i>	75
Gambar 3.5 Mesin TMG 200	76
Gambar 3.6 Mesin Pencetak Tablet	80
Gambar 3.7 Mesin Penyalutan Tablet	81
Gambar 3.8 Mesin Pembuatan Larutan Penyalutan	82
Gambar 3.9 Mesin Pengisian Kapsul	84
Gambar 3.10 Mesin <i>Blistering</i>	85
Gambar 3.11 Mesin <i>Volpak Form Seal Machine</i>	87
Gambar 3.12 Skema Struktur Organisasi Produksi Mepro 2.....	88
Gambar 3.13 Tahap Pembuatan Sediaan Liquid	93
Gambar 3.14 Tahap Pembuatan Sediaan Krim	95
Gambar 3.15 Tahap Pembuatan Sediaan Suppositoria/Ovula	97
Gambar 3.16 Alur Produksi Injeksi Steril dengan Proses Aseptis.....	100
Gambar 3.17 Alur Produksi Injeksi Steril dengan Sterilisasi Akhir ...	101
Gambar 3.18 Skema Proses <i>Pre-Water Treatment</i>	107
Gambar 3.19 Skema Proses <i>Reverse Osmosis Water</i>	107
Gambar 3.20 Skema Proses <i>Purified Water</i>	108
Gambar 3.21 Tahapan Proses Hepa Filter	110
Gambar 3.22 Alur Pengolahan Limbah di PT.Meprofarm	113
Gambar 3.23 Struktur Organisasi PPIC	115

	Halaman
Gambar 5.1 Contoh Kemasan Berpotensi Kontaminasi	126
Gambar 5.2 Contoh Extractable/Leachable	128
Gambar 5.3 Alur Identifikasi Extractable/Leachable	129
Gambar 5.4 Senyawa Berbahaya yang diidentifikasi sebagai Extractable/Leachable	130
Gambar 5.5 Klasifikasi Kemasan Primer, Sekunder dan Tersier	133
Gambar 5.6 Karet Penutup Vial atau Vial Rubber Stop	144
Gambar 5.7 Bahan Penutup/Cap atau Flip Cap pada Produk Vial	146