

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
04 JULI 2022 – 26 AGUSTUS 2022**



PERIODE LIX

DISUSUN OLEH:

FECKY FERNANDO FREDERICKTHO	2448721094
KHATERINE IRENE PHUK	2448721101
MARIA MELISA TAN BAK	2448721107
SYLVIA HUSEN	2448721127

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN
PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
04 JULI 2022 – 26 AGUSTUS 2022

DISUSUN OLEH:

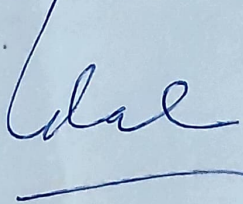
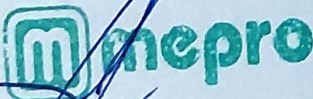
FECKY FERNANDO FREDERICKTHO	2448721094
KHATERINE IRENE PHUK	2448721101
MARIA MELISA TAN BAK	2448721107
SYLVIA HUSEN	2448721127

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

Pembimbing II



apt. Lusius Ari Wardoyo, S.Si
Manager Produksi Mepro I
SKA: 13.10451/PP.IAI/TV/2022

Dra. apt. Idajani H., MS.
NIK. 241.81.0084

LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER

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

Fecky Fernando Fredericktho, S.Farm.	2448721094
Khaterine Irene Phuk, S.Farm.	2448721101
Maria Melisa Tan Bak, S.Farm.	2448721107
Sylvia Husen, S.Farm.	2448721127

Menyetujui Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker saya:

Tempat : PT. Meprofarm
Alamat : Jl. Soekarno Hatta 789, Bandung
Waktu Pelaksanaan : 04 Juli – 26 Agustus 2022

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, Agustus 2022



Khaterine Irene Phuk, S.Farm.

NRP. 2448721101

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, serta penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Meprofarm yang berlangsung pada tanggal 04 Juli hingga 26 Agustus 2022 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. Praktik 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 praktik kerja profesi apoteker ini.
2. apt. Lusius Ari Wardoyo, S.Si. selaku Manager Produksi Mepro I dan pembimbing I yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktik Kerja Profesi Apoteker.
3. Dra. apt. Idajani Hadinoto, MS. selaku pembimbing II yang telah bersedia memberikan waktu dan bimbingan selama melaksanakan Praktik Kerja Profesi hingga terselesaikan laporan ini.
4. apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku Koordinator PKPA Industri Program Studi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala

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

5. apt. Restry Sinansari S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya Praktik Kerja Profesi Apoteker secara keseluruhan.
6. apt. Sumi Wijaya, Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam pelaksanaan Praktik 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 Praktik Kerja Profesi Apoteker berlangsung hingga terselesaikannya laporan ini.
9. Teman-teman yang bersama-sama menjalani Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm yang telah memberikan bantuan, kerjasama dan dukungan selama pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini.

Penulisan laporan ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saran dan kritik dari semua pihak sangat diharapkan untuk menyempurnakan. Akhir kata, semoga laporan ini dapat bermanfaat untuk menambah wawasan serta perkembangan ilmu pengetahuan mengenai Industri Farmasi.

Surabaya, Agustus 2022

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 Praktik Kerja Profesi Apoteker	4
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2. 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	14
2.2.3 Bangunan dan Fasilitas	16
2.2.4 Peralatan	20
2.2.5 Sanitasi dan Higiene	22
2.2.6 Produksi	24
2.2.7 Pengawasan Mutu	39
2.2.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok	42
2.2.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	44
2.2.10 Dokumentasi	45
2.2.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontak	47
2.2.12 Kualifikasi dan Validasi	49

Halaman

BAB 3. TINJAUAN PT. MEPROFARM	51
3.1 Profil PT. Meprofarm	51
3.2 Sejarah PT. Meprofarm	51
3.3 Visi dan Misi PT. Meprofarm	53
3.4 Kebijakan Mutu dan Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm	53
3.5 Struktur Organisasi PT. Meprofarm	54
3.6 Mepro Values	55
3.7 Bangunan dan Fasilitas PT. Meprofarm	56
3.8 Tugas Khusus	57
BAB 4. HASIL KEGIATAN	72
4.1 <i>Research and Development</i>	72
4.1.1 Pengembangan Formula Produk Baru (<i>New Product</i>)	72
4.1.2 Pengembangan/Perbaikan Formula Produk Lama	75
4.1.3 Stabilitas Hasil Pengembangan Produk Baru dan Produk Lama	76
4.1.4 Pengujian Sampel	77
4.1.5 Validasi Metode Analisis	78
4.2 <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	78
4.2.1 Tugas PPIC Manager	79
4.2.2 Tugas <i>Supervisor of Starting Material</i>	80
4.2.3 Tugas <i>Supervisor Pharmacist of TOTI & E-Catalog</i> Admin	82
4.2.4 Tugas <i>Pharmacist of Production</i> <i>Planning & Monitoring</i>	82
4.2.5 Tugas <i>Supervisor of Finished Good</i>	84
4.2.6 Penyusunan Rencana Pengadaan dan Rencana Produksi	87

Halaman

4.2.7	<i>Inventory Control</i>	90
4.2.8	Pelaksanaan <i>Toll In</i> dan <i>Toll Out Manufacturing</i>	96
4.2.9	Persiapan Pengiriman dan Distribusi Produk Jadi ke Distributor	98
4.3	Produksi Mepro 1	100
4.3.1	Penimbangan Bahan	103
4.3.2	Pencampuran/ <i>Mixing</i>	106
4.3.3	Pengeringan/ <i>Drying</i>	107
4.3.4	Pencetakan/ <i>Compressing</i>	109
4.3.5	Penyalutan/ <i>Coating</i>	110
4.3.6	<i>Filling</i> Kapsul	112
4.3.7	<i>Filling Dry Syrup</i>	112
4.3.8	<i>Stripping</i> dan <i>Blistering</i>	113
4.3.9	Pengemasan Sekunder	114
4.3.10	Limbah Produksi	115
4.4	Produksi Mepro 2	117
4.4.1	Sediaan Steril Injeksi Cair Non Beta Laktam	118
4.4.2	Proses Produksi Sediaan Non Steril Cair (Sirup & Suspensi)	127
4.4.3	Sediaan Semi Solid (Krim, Suppositoria dan Ovula) ...	132
4.5	<i>Quality Control</i> (QC)	135
4.5.1	<i>Sampling</i> Bahan Awal	136
4.5.2	<i>Sampling</i> Bahan Pengemas	139
4.5.3	Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan	140
4.5.4	Batas Waktu Uji Ulang Bahan Awal (<i>Raw Material Testing</i>)	140
4.5.5	<i>In Process Control</i> (IPC)	141

Halaman

4.5.6	Pengujian Stabilitas	145
4.5.7	Mikrobiologi	147
4.6	<i>Quality Assurance (QA)</i>	152
4.6.1	Validasi	152
4.6.2	<i>GMP Compliance</i>	155
4.6.3	<i>Document Control</i>	161
4.7	<i>Engineering</i>	165
4.7.1	Pengelolaan Air Bersih	168
4.7.2	<i>Heating Ventilation and Air Conditioning (HVAC)</i>	172
4.7.3	<i>Boiler (Steam)</i>	172
4.7.4	<i>Compressed Air</i>	173
4.7.5	Listrik dan Genset	173
4.7.6	Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL)	174
4.7.7	Perawatan dan Alur Perawatan	174
BAB 5. KESIMPULAN		176
5.1	Kesimpulan	176
5.2	Saran	177
DAFTAR PUSTAKA		178
LAMPIRAN.....		179

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 4.1 Uji Stabilitas Kategori 1.....	146
Tabel 4.2 Uji Stabilitas Kategori 2.....	146
Tabel 4.3 Pelatihan QA	159
Tabel 4.4 Spesifikasi PW/WFI	171

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Tingkat Kebersihan Ruang/Area Pembuatan Obat.....	19
Gambar 3.1 Logo PT. Meprofarm <i>Pharmaceutical Industries</i>	51
Gambar 3.2 Struktur Organisasi PT. Meprofarm	55
Gambar 4.1 Struktur Organisasi PPIC	78
Gambar 4.2 Struktur Organisasi Produksi Mepro 1	102
Gambar 4.3 Struktur Organisasi Produksi Mepro 2	117
Gambar 4.4 Alur Proses Metode Aseptis.....	119
Gambar 4.5 <i>Mixing Tank</i> 100L- <i>Tetra Pak</i>	120
Gambar 4.6 Alur Proses Metode Sterilisasi Akhir	121
Gambar 4.7 Rangkaian Mesin <i>In Line</i> (a) Mesin <i>Bosch RRU</i> , (b) Mesin <i>HQL</i> , (c) Mesin <i>Bosch ALF</i>	124
Gambar 4.8 (a) Mesin <i>Brevetti A35</i> dan (b) <i>Brevetti A30</i>	126
Gambar 4.9 Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	136
Gambar 4.10 Alur <i>Change Control</i>	156
Gambar 4.11 Struktur Organisasi <i>Engineering</i>	165
Gambar 4.12 Pengolahan <i>Pre-Water Treatment</i>	168
Gambar 4.13 Pengolahan <i>Reverse Osmosis</i>	169
Gambar 4.14 Pengolahan <i>Purified Water</i>	170
Gambar 4.15 Pengolahan <i>Water For Injection</i>	171