

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. MEPROFARM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
06 MARET – 03 MEI 2023**



PERIODE LX

DISUSUN OLEH:

CATHARINA EMILIA U. L., S.Farm.	2448722017
FRIDOLIN PUTRI HASFAYO, S.Farm.	2448722034
STEFANI RAHAYU, S.Farm.	2448722075
VIRGIANA KRISTIN COO W., S.Farm.	2448722080

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2023**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI PT. MEPROFARM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
06 MARET – 03 MEI**

DISUSUN OLEH:

CATHARINA EMILIA U. L., S.Farm.	2448722017
FRIDOLIN PUTRI HASFAYO, S.Farm.	2448722034
STEFANI RAHAYU, S.Farm.	2448722075
VIRGIANA KRISTIN COO W., S.Farm.	2448722080

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

Pembimbing 1



apt. Drs. Hendri
SIPA: 09691117/SIPA_32.73/2017/1009

Pembimbing 2

apt. Drs. Y. Teguh W., M. Sc.
NIK. 241.00.0431

LEMBAR PENGESAHAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi pengembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Catharina Emilia U. L., S.Farm.	2448722017
Fridolin Putri Hasfayo, S.Farm.	2448722034
Stefani Rahayu, S.Farm.	2448722075
Virgiana Kristin Coo W., S.Farm.	2448722080

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Meprofarm
Alamat : Jl. Soekarno Hatta 789, Bandung
Waktu Pelaksanaan : 06 Maret – 03 Mei 2023

Untuk dipublikasikan 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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 03 Mei 2023




Stefani Rahayu, S.Farm

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 06 Maret hingga 03 Mei 2023 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 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 praktik kerja profesi apoteker ini.
2. apt. Drs. Hendri selaku *Vice President of Manufacturing* dan Pembimbing I yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, arahan, dan kepercayaan selama Praktik Kerja Profesi Apoteker.
3. apt. Drs. Y. Teguh Widodo, M. Sc., 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, 03 Mei 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	3
1.3 Manfaat PKPA.....	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	5
2.1 Profil PT. Meprofarm.....	5
2.2 Sejarah PT. Meprofarm.....	5
2.3 Visi dan Misi PT. Meprofarm.....	7
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia.....	8
2.4.1 Research and Development.....	8
2.4.2 Production Planning and Inventory Control (PPIC). 15	
2.4.3 Produksi Mepro 1.....	23
2.4.4 Produksi Mepro 2.....	29
2.4.5 Quality Control (QC).....	50
2.4.6 Quality Assurance (QA).....	51
2.4.7 Engineering.....	57
2.5 Bangunan dan Fasilitas serta Jenis Obat yang Diproduksi oleh PT. Meprofarm.....	59
2.5.1 Bangunan.....	59
2.5.2 Fasilitas.....	60

Halaman

2.5.3	Jenis Obat yang Diproduksi	67
2.6	Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB.....	68
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN.....		90
3.1	Tugas Khusus	90
3.2	Aktivitas Selama PKPA.....	91
3.2.1	Quality Control (QC)	91
3.2.2	Quality Assurance (QA).....	92
3.2.3	Research and Development (R&D).....	94
3.2.4	Production Planning and Inventory Control (PPIC). 94	
BAB 4 PEMBAHASAN		96
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN		101
5.1	Kesimpulan.....	101
5.2	Saran	102
DAFTAR PUSTAKA		102

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Meprofarm Pharmaceutical Industries	5
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PPIC	15
Gambar 2.3 Struktur Organisasi Produksi Mepro 2	30
Gambar 2.4 Jumlah Maksimum Partikel Kelas Produksi (POPP CPOB)	32
Gambar 2.5 Alur Proses Pembuatan Injeksi dengan Metode Aseptis	44
Gambar 2.6 Alur Proses Pembuatan Injeksi dengan Sterilisasi Akhir	46
Gambar 2.7 Struktur Organisasi Quality Control	50
Gambar 2.8 Struktur Organisasi Engineering	58

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Pengaturan Ruang Produksi.....	31
Tabel 2.2 Batas Mikroba pada Kelas Ruangan Steril	32
Tabel 2.3 Pelatihan QA.....	54
Tabel 2.4 Jenis Obat di PT. Meprofarm.....	68
Tabel 2.5 Kriteria Pengujian Kategori 1	76
Tabel 2.6 Jumlah Bets Kategori 2.....	77
Tabel 2.7 Kriteria Pengujian Kategori 2	77
Tabel 2.8 Kriteria Pengujian Kategori 3	78
Tabel 3.1 Perbandingan Prosedur Uji Endotoksin	91