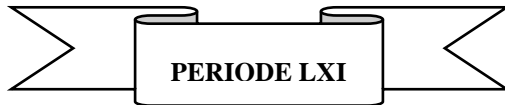


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. MEPROFARM  
JL. SOEKARNO HATTA NO. 789, BANDUNG  
03 JULI 2023 – 26 AGUSTUS 2023**



**DISUSUN OLEH:**

**AURELIA ELMA GASA PUTRI**

**2448722092**

**IRENE PATRICIA SYAIFUL**

**2448722104**

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

**2023**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. MEPROFARM  
JL. SOEKARNO HATTA NO. 789, BANDUNG  
03 JULI 2023 – 26 AGUSTUS 2023

DISUSUN OLEH:

AURELIA ELMA GASA PUTRI	2448722092
IRENE PATRICIA SYAIFUL	2448722104

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

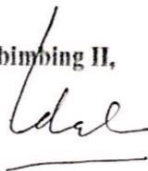
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Fanny Diansari, S.Farm  
*Research and Development Manager*

Pembimbing II,



apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS.  
NIK. 241.81.0083

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

Aurelia Elma Gasa Putri	2448722092
Irene Patricia Syaiful	2448722104

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker kami:

Tempat	: PT. Meprofarm
Alamat	: Jl. Soekarno Hatta No. 789, Bandung
Waktu Pelaksanaan	: 03 Juli 2023 – 26 Agustus 2023

Untuk dipublikasikan atau 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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 23 Agustus 2023



Irene Patricia Syaiful

2448722104

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan berkat, rahmat dan karunia-Nya, penulis dapat melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker secara luring serta menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm pada tanggal 03 Juli 2023 hingga 26 Agustus 2023. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan baik pada pendidikan sarjana maupun Apoteker.

Praktek Kerja Profesi Apoteker dan penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan tidak terlepas dari bantuan, bimbingan serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan ini, khususnya kepada:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah menyediakan fasilitas untuk pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker sehingga laporan ini dapat terselesaikan dengan baik.
2. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah menyediakan fasilitas, kesempatan dan bantuan teknis untuk pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker sehingga laporan ini dapat terselesaikan dengan baik.

3. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm., selaku Ketua dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm, M.Farm., selaku sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah menyediakan fasilitas, memberikan kesempatan, waktu dan tenaga untuk pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker sehingga laporan ini dapat terselesaikan dengan baik
4. apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Apotek yang telah membantu dan memberikan kesempatan melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri.
5. apt. Fanny Diansari, S.Farm., selaku pembimbing I yang telah memberikan kesempatan, meluangkan waktu dan tenaga untuk membimbing dan memberikan arahan selama pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker dan penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm.
6. apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS., selaku pembimbing II yang telah menyediakan waktu dan tenaga dalam memberikan bimbingan, saran serta nasihat sehingga penulis dapat menyelesaikan penulisan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri.
7. Seluruh staff, direksi dan karyawan PT. Meprofarm yang turut membantu dan berbagi pengalaman serta informasi selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm berlangsung hingga laporan ini dapat terselesaikan.
8. Orang tua dan keluarga penulis yang selalu memberikan dukungan, nasehat, semangat, doa serta dukungan material guna kelancaran dalam Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri yang

diselenggarakan oleh Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

9. Teman-teman yang bersama-sama menjalankan 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. Teman-teman seperjuangan selama masa perkuliahan, Grace Jeane Carolin Lepa, Oktaviani Fitria Susanti, Yohana Imelda Siga, Yoachina Deveruna Talu, Maria Yolanta Ngadha, Gaudensia Wulandari Medan, Kresensia Nou Jerubu, Maria Flaviana dan Grace Nali yang selalu menyemangati, memberikan motivasi dan mendukung satu sama lain.
11. Teman-teman Program Studi Pendidikan Pendidikan Profesi Apoteker angkatan LXI yang telah memberikan bantuan secara langsung maupun tidak langsung kepada penulis.
12. Semua orang yang tidak bisa disebutkan satu persatu yang telah membantu penulis baik secara langsung maupun tidak langsung dalam pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker dan penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini, sehingga penulis mengharapkan kritik dan saran yang dapat menjadi perbaikan di masa mendatang. Penulis mengharapkan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Apotek ini dapat bermanfaat bagi teman sejawat serta masyarakat yang membutuhkan.

Surabaya, 23 Agustus 2023

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL .....	viii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
BAB 1 PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) .....	3
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
2.3.1 Visi PT. Meprofarm .....	7
2.3.2 Misi PT. Meprofarm .....	7
2.4 Kebijakan Mutu dan Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm .....	8
2.4.1 Kebijakan Mutu .....	8
2.4.2 Kebijakan Lingkungan .....	8
2.5 Struktur Organisasi PT. Meprofarm.....	8
2.6 Nilai PT. Meprofarm .....	9
2.7 Bangunan dan Fasilitas PT. Meprofarm .....	10
2.8 <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC) dan Logistic...</i>	10
2.8.1 Tugas <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC) Manager.....	11
2.8.2 Tugas Supervisor of Starting Material .....	13

**Halaman**

2.8.3	Tugas <i>Supervisor of TOTI and PM Preparation</i> .....	15
2.8.4	Tugas <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC) Pharmacist of Production Planning and Monitoring</i> .....	16
2.8.5	Tugas Supervisor of Finished Good .....	18
2.8.6	Perencanaan Produksi dan Pengadaan Bahan.....	20
2.8.7	Pengiriman dan Distribusi Produk Jadi ke Distributor .....	23
2.8.8	Penerimaan dan Penyimpanan Bahan Awal dan Bahan Pengemas.....	25
2.8.9	Pelaksanaan <i>Toll In</i> dan <i>Toll Out Manufacturing</i> .....	29
2.8.10	Penanganan Produk yang Dimusnahkan.....	31
2.8.11	Pemantauan Suhu, Kelembaban dan Perbedaan Tekanan di Gudang .....	32
2.9	Produksi Mepro 1 (M1) .....	33
2.9.1	Penimbangan Bahan .....	39
2.9.2	Pencampuran ( <i>Mixing</i> ) .....	41
2.9.3	Pengeringan ( <i>Drying</i> ) .....	42
2.9.4	Pencetakan ( <i>Compressing</i> ) .....	44
2.9.5	Penyalutan ( <i>Coating</i> ).....	46
2.9.6	<i>Filling Dry Sirup</i> .....	48
2.9.7	<i>Filling</i> dan <i>Sealing</i> Kapsul .....	48
2.9.8	Pengemasan Primer ( <i>Stripping</i> dan <i>Blistering</i> ) .....	49
2.9.9	Pengemasan Sekunder .....	51
2.9.10	Limbah Produksi .....	52
2.10	Produksi Mepro 2 (M2) .....	53
2.10.1	Sediaan Semi Solid (Suppositoria, Ovula, Krim) .....	58
2.10.2	Sediaan Non Steril Cair (Sirup dan Suspensi) .....	62



**Halaman**

2.10.3	Sediaan Steril Injeksi Cair Non Beta-laktam dan Non Sefalosporin.....	70
2.11	<i>Quality Control (QC)</i> .....	81
2.11.1	<i>Material Inspection</i> .....	82
2.11.2	<i>Chemical &amp; Instrumentation</i> .....	87
2.11.3	Dokumentasi.....	88
2.11.4	<i>Microbiology</i> .....	88
2.11.5	Stabilitas .....	94
2.12	<i>Quality Assurance (QA)</i> .....	98
2.12.1	Validasi .....	99
2.12.2	<i>Good Manufacturing Practice (GMP) Compliance</i> .....	103
2.12.3	<i>Document Control</i> .....	112
2.13	<i>Quality Service and Compliance (QSC)</i> .....	118
2.13.1	Tugas dan Wewenang .....	118
2.14	<i>Research and Development (R&amp;D)</i> .....	122
2.14.1	Validasi Metode Analisis ( <i>Method Of Analysis</i> ) .....	123
2.14.2	Perkembangan Produk Baru ( <i>New Product Formulation</i> ) .....	125
2.14.3	Pengembangan atau Perbaikan Produk Lama ( <i>Existing Product Formulation</i> ).....	128
2.14.4	Pengujian Sampel .....	128
2.14.5	Uji Stabilitas .....	129
2.15	<i>Engineering</i> .....	130
2.15.1	Perawatan dan Alur Perawatan .....	132
2.15.2	Mesin-Mesin Produksi dan <i>Utility</i> .....	133
2.15.3	Pengolahan Air Bersih .....	137
2.15.4	Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL).....	139

	<b>Halaman</b>
2.15.5 Kualifikasi .....	141
2.15.6 Kalibrasi .....	143
<b>BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN .....</b>	<b>146</b>
3.1 Tugas Khusus .....	146
3.1.1 Membuat Poster mengenai Personal Hygiene .....	146
3.1.2 Membuat Presentasi mengenai Tingkat Komponen Dalam Negeri (TKDN).....	150
3.2 Aktivitas Selama Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) .....	158
3.2.1 <i>Quality Assurance (QA)</i> .....	158
3.2.2 <i>Research and Development (R&amp;D)</i> .....	159
3.2.3 <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i> .....	160
3.2.4 <i>Quality Control (QC)</i> .....	161
<b>BAB 4 PEMBAHASAN.....</b>	<b>163</b>
<b>BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>168</b>
5.1 Kesimpulan.....	168
5.2 Saran.....	168
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>170</b>

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
<b>Tabel 2.1</b> Nilai PT. Meprofarm .....	9
<b>Tabel 2.2</b> Nilai Penerimaan Suhu, Kelembaban dan Tekanan .....	33
<b>Tabel 2.3</b> Pengaturan Kondisi Suhu pada Ruang Produksi .....	34
<b>Tabel 2.4</b> Kriteria Pengujian Kategori 1 .....	95
<b>Tabel 2.5</b> Jumlah Bets Kategori 2 .....	96
<b>Tabel 2.6</b> Kriteria Pengujian Kategori 2.....	96
<b>Tabel 2.7</b> Jumlah Bets Kategori 3 .....	97
<b>Tabel 2.8</b> Kriteria Pengujian Kategori 2.....	97
<b>Tabel 2.9</b> Parameter Pengujian Sesuai Bentuk Sediaan .....	98
<b>Tabel 2.10</b> Penandaan dalam Pengendalian Catatan .....	115
<b>Tabel 2.11</b> Ketentuan Re-Audit Supplier.....	119
<b>Tabel 2.12</b> Tipe Keluhan .....	121

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
<b>Gambar 2.1</b>	Logo PT. Meprofarm <i>Pharmaceutical Industries</i> ..... 5
<b>Gambar 2.2</b>	Struktur Organisasi PT. Meprofarm..... 9
<b>Gambar 2.3</b>	Struktur Organisasi Departemen <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC) ..... 11
<b>Gambar 2.4</b>	Struktur Organisasi Produksi Mepro 1 ..... 37
<b>Gambar 2.5</b>	Struktur Organisasi Produksi Mepro 2 ..... 55
<b>Gambar 2.6</b>	Alur Proses Metode Aseptis..... 74
<b>Gambar 2.7</b>	Alur Proses Metode Sterilisasi Akhir..... 76
<b>Gambar 2.8</b>	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> (QC) .... 82
<b>Gambar 2.9</b>	Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i> (QA) ..... 99
<b>Gambar 2.10</b>	Alur Pengendalian Perubahan..... 107
<b>Gambar 2.11</b>	Struktur Organisasi <i>Quality Service and Compliance</i> (QSC) ..... 118
<b>Gambar 2.12</b>	Struktur Organisasi Departemen <i>Research and Development</i> (R&D)..... 123
<b>Gambar 2.13</b>	Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i> ..... 131
<b>Gambar 2.14</b>	Cara Kerja <i>Heating Ventilation and Air Conditioning</i> (HVAC) ..... 134
<b>Gambar 2.15</b>	Alat <i>Compressed Air</i> ..... 136
<b>Gambar 2.16</b>	Alat <i>Boiler</i> ..... 137
<b>Gambar 2.17</b>	Alur Ketelusuran Alat Ukur ..... 144
<b>Gambar 3.1</b>	Poster <i>Personal Hygiene</i> Wanita.....148
<b>Gambar 3.2</b>	Poster <i>Personal Hygiene</i> Pria ..... 149