

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA
BARAT
08 JANUARI – 29 FEBRUARI 2024**



DISUSUN OLEH :

ANGEL RISKA SHEYLA PUTRI, S.Farm.

MIA ZAI RINAWATI, S.Farm.

PUTU VIVIN PRATIWI, S.Farm.

VANESSA, S.Farm.

NPM. 2448723004

NPM. 2448723048

NPM. 2448723052

NPM. 2448723068

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
08 JANUARI – 29 FEBRUARI 2024

DISUSUN OLEH:

ANGEL RISKA SHEYLA PUTRI, S.Farm.	NPM. 2448723004
MIA ZAI RINAWATI, S.Farm.	NPM. 2448723048
PUTU VIVIN PRATIWI, S.Farm.	NPM. 2448723052
VANESSA, S.Farm.	NPM. 2448723068

MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI
APOTEKER PERIODE LXII
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

PEMBIMBING I,

PEMBIMBING II,



apt. Bambang Heru N., S.Si.
SKA. 00.4717/PP.IAI/XI/2022



apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK. 241.18.0993

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN LAPORAN PRAKTIK
KERJA PROFESI APOTEKER**

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

Angel Riska Sheyla Putri, S.Farm.	NPM. 2448723004
Mia Zai Rinawati, S.Farm.	NPM. 2448723048
Putu Vivin Pratiwi, S.Farm.	NPM. 2448723052
Vanessa, S.Farm.	NPM. 2448723068

Menyetujui laporan kami:

Tempat	: PT.Meprofarm
Alamat	: Jl. Soekarno Hatta 789 Bandung, Jawa Barat
Waktu Pelaksanaan	: 08 Januari – 29 Februari 2024

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, 29 Februari 2024



Angel Riska Sheyla Putri, S.Farm.

2448723004

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm pada tanggal 08 Januari – 29 Februari 2024. Penyusunan laporan ini disusun untuk memenuhi persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penyusunan laporan ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh sebab itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu proses penyusunan laporan ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan ini dengan baik.
2. apt. Bambang Heru N., S.Si. selaku General Manager *Quality Operations* dan pembimbing I telah membimbing serta memberikan arahan selama Praktik Kerja Profesi Apoteker sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan ini dengan sebaik-baiknya.
3. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator PKPA Industri Program Studi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan pembimbing II yang telah meluangkan waktu, membimbing serta memberikan arahan kepada penulis selama proses PKPA ini berlangsung hingga terselesainya laporan ini.
4. apt. Restry Sinansari S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membantu mengkoordinasikan jalannya PKPA sehingga dapat berjalan dengan baik sampai selesai.

5. Prof. Dr. J.S Ami Soewandi, selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam pelaksanaan PKPA.
6. Seluruh dosen pengajar serta staf Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ilmunya sehingga membuat penulis mendapatkan gambaran.
7. Seluruh staf, direksi dan karyawan PT. Meprofarm yang telah membantu kami dengan memberikan informasi terkait semua proses pembuatan obat dari awal sampai akhir sehingga dapat membantu penulis untuk bisa menyelesaikan laporan ini dengan baik.
8. Teman-teman mahasiswa Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker angkatan LXII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan semangat, dukungan dan bantuan untuk penulis.

Semoga seluruh kebaikan yang telah diberikan semua pihak yang telah penulis sebutkan mendapatkan balasan yang berlimpah dari Tuhan Yang Maha Esa. Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam laporan PKPA ini sehingga penulis mengharapakan kritik dan saran agar naskah laporan ini dapat lebih disempurnakan.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB 1	1
PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan.....	3
1.3 Manfaat.....	3
BAB 2	5
TINJAUAN INDUSTRI FARMASI	5
2.1 Profil PT. Meprofarm	5
2.2 Sejarah PT. Meprofarm	6
2.3 Visi Misi dan Kebijakan PT. Meprofarm	7
2.3.1 Visi PT. Meprofarm	7
2.3.2 Misi PT. Meprofarm	7
2.3.3 Kebijakan Mutu PT. Meprofarm	8
2.4 Struktur Organisasi PT. Meprofarm	8
2.5 Nilai PT. Meprofarm	9
2.6 Bangunan dan Fasilitas PT. Meprofarm	9
2.7 Production Planning and Inventory Control (PPIC) dan Logistic....	10
2.7.1 Perencanaan Produksi dan Pengadaan Bahan	11
2.7.2 Pengiriman dan Distribusi Produk Jadi ke Distributor	13
2.7.3 Penerimaan dan Penyimpanan Bahan Awal dan Bahan Pengemas	15

2.7.4	Pelaksanaan Toll In dan Toll Out Manufacturing	19
2.7.5	Penanganan Produk yang dimusnahkan	21
2.7.6	Pemantauan Suhu, Kelembapan dan Perbedaan Tekanan di Gudang.....	22
2.8	Produksi Mepro 1 (M1)	23
2.8.1	Penimbangan Bahan.....	25
2.8.2	Pencampuran (Mixing)	26
2.8.3	Pengeringan (Drying).....	28
2.8.4	Pencetakan (Compressing).....	29
2.8.5	Penyalutan (Coating)	31
2.8.6	Filling Dry Sirup	32
2.8.8	Pengemasan Primer (Stripping dan Blistering)	33
2.8.9	Pengemasan Sekunder	35
2.9	Produksi Mepro 2 (M2)	35
2.9.1	Penjelasan Umum Departemen Produksi Mepro	35
2.9.2	Penjelasan dan struktur Produksi Mepro.....	40
2.9.3	Flow Bussiness Process PT. Meprofarm.....	41
2.9.4	Tahapan Produksi Steril Injeksi Cair Non Beta Lactam.....	41
2.9.5	Proses Produksi Sediaan Liquid Oral (Non Steril).....	54
2.9.6	Proses produksi Semisolid (krim, suppose dan ovula)	61
2.10	Quality Control (QC).....	66
2.10.1	Material Inspection	67
2.10.2	Chemical & Instrumentation	70
2.10.3	Microbiology.....	71
2.10.4	QC ADM, Documentation and Dossier	77
2.11	Quality Assurance (QA)	77
2.11.1	Validasi	78
2.11.2	Training Management	82
2.11.3	Product Quality Review (PQR).....	82

2.11.4 Produk Review dan Release.....	83
2.11.5 Change Control	84
2.11.6 Document Control.....	84
2.12 Research and Development (R&D).....	86
2.12.1 Validasi Metode Analisis	87
2.12.2 Pengembangan Formula Produk Baru	88
2.12.3 Pengembangan atau Perbaikan Formula Produk Lama.....	91
2.12.4 Uji Stabilitas	93
2.13 Engineering	94
BAB 3.....	107
TUGAS KHUSUS	107
3.1 Quality Assurance (QA)	107
3.2 Research and Development (R&D).....	108
3.3 Quality Control (QC).....	108
3.4 Produksi 1	110
3.5 Produksi 2.....	112
3.6 PPIC	114
BAB 4.....	116
PEMBAHASAN.....	116
BAB 5.....	121
KESIMPULAN DAN SARAN.....	121
5.1 Kesimpulan.....	121
5.2 Saran.....	122

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Nilai PT. Meprofarm.....	9
Tabel 2.2 Nilai Penerimaan Suhu, Kelembapan dan Tekanan	23
Tabel 2.3 Pengaturan Kondisi Suhu pada Ruang Produksi.....	24
Tabel 2.4 Jumlah Sampling yang Diterima Berdasarkan Ukuran Bets.....	52

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Logo PT. Meprofarm Pharmaceutical Industries.....	5
Gambar 2.2	Struktur Organisasi PT. Meprofarm.....	9
Gambar 2. 3	Struktur Organisasi PPIC	11
Gambar 2.4	Struktur Organisasi Produksi Mepro 1	25
Gambar 2.5	Struktur Organisasi Mepro 2	36
Gambar 2.6	Skema Proses Menggunakan Metode Sterilisasi Aseptis	43
Gambar 2.7	Skema Proses Menggunakan Metode Sterilisasi Akhir	45
Gambar 2.8	Mesin Brevetti	50
Gambar 2.9	Flow Chart Pembuatan Sediaan Krim	61
Gambar 2.10	Flow Chart Pembuatan Sediaan Suppositoria dan Ovula	62
Gambar 2.11	Struktur organisasi Quality Control.....	67
Gambar 2.12	Struktur organisasi Quality Control.....	78
Gambar 2.13	Struktur Organisasi Research and Development (R&D).....	87
Gambar 2. 14	Alur Pengembangan Metode Analisis	88
Gambar 2. 15	Proses formulasi dan pengembangan produk	91
Gambar 2.16	Struktur Organisasi Engineering	94
Gambar 2.17	Proses Pengelolaan Tap Water	95
Gambar 2.18	Proses Pengelolaan Purified Water	97
Gambar 2.19	Skema Proses Pengelolaan Water for Injerction	99
Gambar 2.20	Skema HVAC.....	100
Gambar 2.21	Skema Compressed Air.....	101
Gambar 3.1	Tahapan Pembentukan Granul	111
Gambar 3.2	Tahapan Pembentukan Granul	112
Gambar 3.3	Segel Floding Box	113
Gambar 3.4	Prosedur Penempelan Segel	114