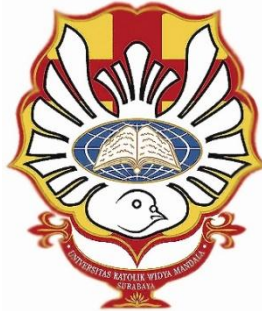


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN
(07 SEPTEMBER 2015 – 13 OKTOBER 2015)**



PERIODE XLV

**Disusun Oleh:
CLAUDIA ALVINA, S. Farm.
NPM. 2448715106**

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

2015

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.

JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN

PANDAAN-PASURUAN

(07 SEPTEMBER – 13 OKTOBER 2015)

DISUSUN OLEH:

CLAUDIA ALVINA, S. Farm.

2448715106

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE XLV

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



MSD

PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.

Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt
Penanggung Jawab Produksi

Pembimbing II,

A blue ink signature of the second supervisor, Drs. Teguh Widodo.

Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt.
NIK 241.00.0431

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa
Unika Widya Mandala Surabaya:

Nama : Claudia Alvina, S.Farm.

NPM : 2448715106

Menyetujui laporan PKP saya :

Di : PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk.

Alamat PKP : Jalan Raya Pandaan KM. 48

Waktu Pelaksanaan : 07 Spetember – 13 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (Digital
Library Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya) untuk
kepentingan akademik sebatas dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya buat
dengan sebenarnya.

Surabaya, 13 Oktober 2015

METERAI
TEMPEL
TGL. 30
C5B66ADF982018077
6000
ENAM RIBU RUPIAH

Yang Menyatakan,


Claudia Alvina, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat, karunia, dan rahmat-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk. Pandaan ini dapat terlaksana dengan baik. Laporan PKPA ini disusun dan diajukan untuk memenuhi persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Dalam penyusunan laporan PKPA ini penulis menyadari semua kekurangan dan keterbatasan yang ada, sehingga tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak yang telah mendukung, membimbing, dan memberikan pengarahannya yang sangat berguna bagi penulis. Sehingga, penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Ir. Novian Zein, M.M., S.E., selaku Plant Director PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk. Pandaan yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk. Pandaan.
2. Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt, selaku Penanggung Jawab Produksi dari PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk. Pandaan sekaligus Pembimbing I yang telah meluangkan banyak waktu, tenaga, dan pikiran dalam membimbing, dan memberikan saran selama PKPA dan penyusunan laporan ini.
3. Seluruh pemberi materi selama PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu dan pengalaman tentang Industri Farmasi khususnya pada PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk Pandaan.

4. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar memberikan bimbingan dan masukan yang berguna dari awal hingga akhir pelaksanaan PKPA, khususnya dalam penyusunan laporan ini.
5. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan PKPA.
6. Senny Yesery Esar, S.Si., Msi., Apt. dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya PKPA.
7. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku Koordinator Bidang Farmasi Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan guna terlaksananya PKPA.
8. Seluruh staf dan karyawan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang mengajarkan berbagai hal serta senantiasa memberikan bantuan dalam pelaksanaan PKPA.
9. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
11. Keluarga tercinta, mama, papa, dan saudara-saudara yang selalu memberikan dukungan, semangat, dan doa.
12. Berbagai pihak yang telah terlibat baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Akhir kata dengan segala kerendahan hati, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan PKPA ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas

Surabaya, Oktober 2015

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) .	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Tinjauan tentang Industri Farmasi	5
2.2. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	7
2.2.1. Manajemen Mutu	10
2.2.2. Personalia	14
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas	17
2.2.4. Peralatan	20
2.2.5. Sanitasi dan Higiene	23
2.2.6. Produksi	25
2.2.7. Pengawasan Mutu	36
2.2.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok	39
2.2.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	40
2.2.10. Dokumentasi	41

2.2.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	42
2.2.12. Kualifikasi dan Validasi	43
BAB III HASIL KEGIATAN	48
3.1. Profil dan Sejarah PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	48
3.2. Visi dan Misi PT. MSD Pharma Tbk	49
3.2.1. Visi	49
3.2.2. Misi	50
3.3. Lokasi dan Bangunan PT. MSD Pharma Tbk	50
3.4. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk	51
3.5. <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i>	52
3.6. <i>Gowning Procedure</i>	56
3.7. Departemen <i>Environment, Health, and Safety (EHS)</i>	58
3.7.1. <i>Safety Awareness</i>	60
3.7.2. <i>Material Safety Data Sheet (MSDS)</i>	65
3.7.3. <i>Equipment Protection (Machine Guarding)</i>	67
3.7.4. <i>Alat Pelindung Diri (APD)</i>	67
3.7.5. <i>Laboratorium Safety</i>	68
3.7.6. <i>Waste and Pollution Control</i>	69
3.8. Departemen <i>Supply Chain and Planning</i>	73
3.8.1. <i>Artwork Development</i>	73
3.9. Departemen <i>Global Logistic</i>	76
3.9.1. <i>Incoming</i>	76
3.9.2. <i>Storing</i>	78

3.9.3. <i>Staging</i>	79
3.9.4. <i>Shipping</i>	80
3.9.5. <i>Export / Import Handling</i>	80
3.9.6. <i>Returned Product</i>	85
3.10. Departemen <i>Engineering Services</i>	85
3.10.1. <i>Building System</i>	86
3.10.2. <i>Maintanance System</i>	96
3.10.3. <i>Global Technical Operation</i>	104
3.11. Departemen IPT-A	115
3.11.1. Aktivitas Produksi	115
3.11.2. Proses Produksi Bentuk Sediaan Tablet	120
3.11.3. Proses Produksi <i>Internal Liquid</i>	124
3.11.4. Proses Produksi <i>External Liquid</i>	127
3.11.5. Proses Produksi <i>Cream</i>	128
3.11.6. Proses Produksi <i>Ointment</i>	130
3.11.7. Aktivitas Pengemasan.....	131
3.11.8. Produk yang Dihasilkan pada IPT-A	138
3.12. Departemen IPT-B	139
3.12.1. Aktivitas Pengemasan.....	139
3.12.2. Produk yang Dihasilkan pada IPT-B	142
3.13. Departemen <i>Quality</i>	143
3.13.1. <i>Quality Unit (QU)</i>	143
3.13.1. <i>Quality Assurance (QA)</i>	143
3.13.1. <i>Quality Control (QC)</i>	151
BAB IV PEMBAHASAN HASIL KEGIATAN	166
4.1. Manajemen Mutu	168
4.2. Personalia	169

	Halaman
4.3. Bangunan dan Fasilitas	171
4.4. Peralatan.....	172
4.5. Sanitasi dan Higiene.....	174
4.6. Produksi dan Pengemasan.....	175
4.7. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	178
4.8. Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian.....	178
4.9. Dokumentasi	179
4.10. Kualifikasi dan Validasi	180
BAB V KESIMPULAN.....	183
BAB VI SARAN.....	185
DAFTAR PUSTAKA	187
LAMPIRAN	188

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk. Pandaan	51
3.2. Ilustrasi Pakaian di Ruang Produksi (i) <i>Jumpsuit</i> , (ii) <i>Coat</i> , dan (iii) Setelan Pakaian.	56
3.3. Ilustrasi Sepatu	57
3.4. (i) <i>Head Cover</i> dan <i>Beard Cover</i> , (ii) Masker, serta (iii) PPAR.	58
3.5. Label Tanda Bahaya.....	60
3.6. Label Tanda Perhatian.....	60
3.7. Label Tanda Cara Keselamatan.....	61
3.8. Skema Desain <i>Artwork</i>	75
3.9. Alur Pengiriman Domestik.....	80
3.10. Penanganan Impor.....	82
3.11. Penanganan Ekspor	84
3.12. Penanganan Produk Kembalian	85
3.13. Alur Pelaksanaan Validasi	105
3.14. Alur Material ke Ruang Produksi.....	116
3.15. Skema <i>Manufacturing Tablet</i>	124
3.16. Skema <i>Manufacturing Internal Liquid</i>	126
3.17. Skema <i>Manufacturing External Liquid</i>	128
3.18. Skema <i>Manufacturing Cream</i>	130
3.19. Skema <i>Manufacturing Ointment</i>	131
3.20. Alur Proses <i>Packaging</i>	137
3.21. Skema <i>Line A</i> dan <i>B Secondary Packaging</i>	140
3.22. Skema <i>Line C Secondary Packaging</i>	141
3.23. Skema <i>Line E Secondary Packaging</i>	141

3.24.	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality</i>	144
3.25.	Struktur Organisasi Sub Departemen <i>Quality Control</i>	152
3.26.	Alur Pemeriksaan <i>Raw Material</i>	154
3.27.	Cara Penempatan <i>Papper Disk</i> untuk Uji <i>Biossay</i>	161

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Klasifikasi Kelas Kebersihan	19
3.1. Simbol GHS	61
3.2. Persyaratan Jumlah <i>Non Viable Particle</i> di Dalam Ruangan	87
3.3. Produk-Produk yang Dihasilkan pada IPT-A.....	138
3.4. Produk-Produk yang Dihasilkan pada IPT B	143
3.5. Tata Cara <i>Sampling</i> untuk Bahan Tambahan	154
3.6. Cara <i>Sampling</i> Komponen <i>Packaging</i>	156

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A DENAH BANGUNAN	188
B KODE <i>NATIONAL FIRE PROTECTION</i> <i>ASSOCIATION</i>	189
C BAKU MUTU AIR LIMBAH UNTUK INDUSTRI FARMASI	190