

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789
BANDUNG
4 APRIL – 27 MEI 2016**



PERIODE XLVI

**DISUSUN OLEH:
ANASTASIA CAROLINE DEWANTI ROBO, S. Farm.
NPM : 2448715203**

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

MEI 2016

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA NO. 789
BANDUNG
4 APRIL – 27 MEI 2016**

DISUSUN OLEH:

**ANASTASIA CAROLINE DEWANTI ROBO, S. FARM.
2448715203**

**MAHASISWA PROGRAM PROFESI APOTEKER
PERIODE XLVI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

The image shows a handwritten signature in black ink over a logo. The logo consists of a square with a stylized 'M' inside, followed by the word 'mepro' in a bold, lowercase sans-serif font.

**Drs. Oenggoei Priboedhi, Apt
NIK: 20010402001**

Pembimbing II,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Henry K Setiawan'.

**Henry K Setiawan, S.Si., M. Si., Apt
NIK: 241.97.0283**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : Anastasia Caroline Dewanti Robo

NPM : 2448715203

Menyetujui Laporan PKP saya :

Di : PT. Meprofarm

Alamat PKP : Jl. Soekarno Hatta 789, Bandung

Waktu Pelaksanaan : 4 April – 27 Mei 2016

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

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

Surabaya, Mei 2016

Yang menyatakan,




Anastasia Caroline Dewanti R, S. Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yesus atas berkat kasih-Nya, sehingga Praktek Keja Profesi (PKP) di PT. Meprofarm yang berlangsung pada tanggal 4 April – 27 Mei 2016 dapat terselesaikan dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi (PKP) Apoteker ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan, baik dalam pendidikan Strata 1 maupun Apoteker.

Keberhasilan dalam pelaksanaan dan terselaskannya Praktik Kerja Profesi (PKP) Apoteker ini tentunya tidak terlepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya ingin menyampaikan rasa terimakasih kepada:

1. Drs. Oenggoel Priboedhi, Apt., selaku pembimbing I dan *Vice President Manufacturing Operations* yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan senantiasa memberikan pengarahan, saran, semangat dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
2. Johanna Tjokro S., S.Si., Apt selaku Manajer Research and Development, Dra. Sriwulan, selaku Manajer Production Planning and Inventory Control, Albert Christy Saragih, S.Farm., Apt selaku Manajer Produksi Mepro I, Richard Edward Nainggolan, S.Si., Apt selaku Manajer Produksi Mepro II, Bambang H. Nugroho, S.Si., Apt selaku Manajer

Quality Assurance, Yoanne S., S.Si., Apt selaku Manajer Quality Control dan Ir. Awie Liem selaku Manajer Engineering

3. Henry K Setiawan, S.Si., M. Si., Apt, selaku pembimbing II dan Koordinator PKPA bidang industri yang telah memberikan fasilitas, pelayanan yang baik dan meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, saran, semangat dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri.
4. Segenap staf dan karyawan PT. Meprofarm yang telah membantu dan membimbing kamu selama Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
5. Martha Ervina, M.Si., Apt., selaku Dekan fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri
6. Senny Yesery Esar, M.Si., Apt selaku Penasehat Akademik dan Ketua Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
7. Seluruh Dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA ini
8. Papa Tinus, Mama Dina, Kesya, Remko, Thomas Aquinas Wijanark, Brenk dan seluruh keluarga besar atas doa, cinta, perhatian dan dukungan moral maupun material yang selalu

diberikan selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA di Industri.

9. Almarhum Kakek Warsito Soeparyo yang telah memberikan dorongan dan inspirasi untuk mengambil dan menyelesaikan studi apoteker ini.
10. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLVI yang selalu ada saat suka dan duka, selalu saling menyemangati serta mendukung baik moral maupun material, serta teman dan pihak lain yang turut membantu demi kelancaran PKP Apoteker di Industri kali ini. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah banyak membantu kelancaran penulisan laporan ini.

Semoga laporan Praktik Kerja Profesi (PKP) Apoteker di PT. Meprofarm ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat

Penulis,

Anastasia Caroline Dewanti Robo

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan	3
1.3. Manfaat	3
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Industri Farmasi	5
2.2. Persyaratan Industri Farmasi	5
2.3. CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik)	11
2.3.1. Manajemen Mutu	12
2.3.2. Personalia	16
2.3.3. Bangunan dan Fasilitas	19
2.3.4. Peralatan	22
2.3.5. Sanitasi dan Higiene	24
2.3.6. Produksi	26
2.3.7. Pengawasan Mutu	35
2.3.8. Inspeksi Diri	38
2.3.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produksi, Penarikan Kembali dan Produk Kembali	39
2.3.10. Dokumentasi	40
2.3.11. Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak	42

	2.3.12. Kualifikasi dan Validasi	42
BAB 3	TINJAUAN TENTANG PT. MEPROFARM	47
	3.1. Sejarah dan Perkembangan Perusahaan	47
	3.2. Visi PT Meprofarm	48
	3.3. Misi PT Meprofarm	48
	3.4. Kebijakan Kualitass PT Meprofarm	48
	3.5. Kebijakan Lingkungan PT Meprofarm	49
	3.6. Struktur Organisasi	49
	3.7. Bangunan dan Fasilitas	51
	3.8. Jenis Produk	51
	3.9 Departemen Penelitian dan Pengembangan	51
	3.9.1. Pengembangan Formula Produk Baru	52
	3.9.2. Pengembangan Formula Produk Lama	54
	3.9.3. Stabilita Produk	56
	3.9.4. Pengujian Sampel	57
	3.10. Production Planning and Inventory Control	57
	3.10.1. Pengadaan Bahan Awal	60
	3.10.2. Penerimaan	62
	3.10.3 Penyimpanan	62
	3.10.4 Pengambilan Sampel Bahan Awal	63
	3.10.5 Gudang Produk Jadi	63
	3.10.6 Penandaan Penyimpanan dan Pengakutan Produk.....	64
	3.11. Produksi	64
	3.11.1. Produksi Mepro I	65
	3.11.2. Produksi Mepro II	69
	3.11.3. Pengemasan	74

3.11.4.	Pengaturan Serah Terima Obat Jadi dari Produksi ke GPJ	76
3.12.	Quality Assurance	76
3.12.1.	QA - GMP Compliance	77
3.12.2.	QA – Corrective Action Preventive Action (CAPA) and Document Control	80
3.12.3.	QA – Qualification, Calibration, and Validation ..	82
3.13.	Quality Control	86
3.13.1.	Pemeriksaan Bahan Baku dan Bahan Pengemas ..	86
3.13.2.	In Process Control (IPC)	88
3.13.3.	Uji Stabilitas Produk	88
3.13.4.	Laboratorium Mikrobiologi	89
3.14.	Engineering (Teknik)	90
3.14.1	Proses Pengolahan Air	91
3.14.2.	Boiler	94
3.14.3.	Compressed Air	95
3.14.4.	Heating Ventitating Air Conditioning (HVAC) ...	96
3.14.5.	Listrik dan Genset	97
3.14.6.	Pengolahan Limbah	97
BAB 4	PEMBAHASAN	100
4.1.	Manajemen Mutu	100
4.2.	Personalia	101
4.3.	Bangunan dan Fasilitas	102
4.4.	Peralatan	104
4.5.	Sanitasi dan Higiene	105
4.6.	Produksi	106
4.7.	Pengawan Mutu	109
4.8.	Penganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	110

4.9. Inspeksi Diri	111
4.10. Kualifikasi dan Validasi.....	112
4.11. Dokumentasi	113
4.12. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	114
BAB 5 TUGAS KHUSUS	115
5.1. Latar Belakang	115
5.2. Tinjauan Pustaka	115
5.2.1. Studi Pustaka	115
5.2.2. Sediaan Parenteral	116
5.2.3. Injeksi	116
5.2.4. Kemasan Untuk Sediaan Parenteral	116
5.3. Hasil Studi Pustaka Kemasan Primer Sediaan Parenteral	
117	
5.4. Kesimpulan	121
BAB 6 KESIMPULAN	122
BAB 7 SARAN	123
DAFTAR PUSTAKA	124
LAMPIRAN	125

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PPIC	58
3.2. Skema Pengadaan Bahan Awal	61
3.3. Struktur Organisasi Departemen Produksi	65
3.4. Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i>	77
3.5. Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	86
3.6. Struktur Organisasi <i>Engineering</i>	90
3.7. Struktur Pre Water Treatment	92
3.8. Struktur Reverse Osmosis (RO)	93
3.9. Proses Purified Water	93
3.10. Boiler	95
3.11. Proses Pengolahan Compressed Air	96
3.12. Sistem HVAS	97
3.13. Alur Pengolahan Limbah PT. Meprofarm	99

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Persyaratan Tingkat Kebersihan pada Tiap Kelas	20

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		Halaman
1	Struktur Organisasi PT. Meprofarm	126
2	Alur Proses Produksi.....	127
3	Alur Proses Produksi Aseptis	128