

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN
(18 APRIL - 27 MEI 2016)**



PERIODE XLVI

**DISUSUN OLEH:
FITRIYA VANIA CHANDRA, S.Farm.
2448715214**

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

2016

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Fitriya Vania Chandra, S.Farm.

NPM : 2448715214

Menyetujui Laporan PKPA saya :

Di : PT. Merck Sharp Dhome Pharma Tbk.

Alamat : Jl. Raya Pandaan KM 48 , Pandaan ,Pasuruan

Waktu : 18 April – 27 Mei 2016

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di internet atau media lain
(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
saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Agustus 2016

Yang Menyatakan,



Fitriya Vania Chandra, S.Farm.

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN
18 APRIL – 27 MEI 2016

DISUSUN OLEH:
FITRIYA VANIA CHANDRA, S.Farm.
2448715214

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


DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



MSD

PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.


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

Pembimbing II,



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

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 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 pengarahan 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 Pandaan yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Pandaan.
2. Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt, selaku Penanggung Jawab Produksi dari PT. Merck Sharp Dohme Pharma 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 Pandaan yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu dan pengalaman tentang

Industri Farmasi khususnya pada PT. Merck Sharp Dohme Pharma 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 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. Papa dan mama, serta keluarga tercinta atas doa, perhatian, dan dukungan baik secara moral maupun material yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan PKPA.

11. Teman-teman Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Pandaan yaitu Cecil, Daniel dan Ryan yang telah berjuang bersama dengan kompak dalam menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker. Semua teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan XLVI yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu, terima kasih atas kebersamaan, dukungan dan semangatnya selama menuntut ilmu dan Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga terlaksana dan tersusunnya laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
12. Berbagai pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Mengingat bahwa Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan pengalaman belajar dalam praktek kefarmasian, penulis menyadari bahwa masih terdapat kekurangan, sehingga kritik dan saran yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan ini dapat bermanfaat bagi semua pihak yang membutuhkan informasi selama Praktek Kerja Profesi di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Pandaan dan sebagai bekal dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat dikemudian hari.

Surabaya, Agustus 2016

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1. Tinjauan tentang Industri Farmasi.....	5
2.2. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	8
2.2.1. Manajemen Mutu.....	9
2.2.2. Personalia	14
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas.	16
2.2.4. Peralatan.....	20
2.2.5. Sanitasi dan Higiene.	23
2.2.6. Produksi.....	25
2.2.7. Pengawasan Mutu.....	37
2.2.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok	40
2.2.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	41
2.2.10. Dokumentasi.....	42

2.2.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak.....	43
2.2.12. Kualifikasi dan Validasi.....	44
BAB III HASIL KEGIATAN	49
3.1. Profil dan Sejarah PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.	49
3.2. Visi dan Misi PT. MSD Pharma Tbk.....	50
3.2.1. Visi.....	50
3.2.2. Misi	51
3.3. Lokasi dan Bangunan PT. MSD Pharma Tbk	51
3.4. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk.....	52
3.5. <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i>	53
3.6. Departemen <i>Environment, Health, and Safety (EHS)</i>	58
3.6.1. <i>Alat Pelindung Diri (APD)</i>	59
3.6.2. <i>Lock-Out / Tag-Out (LOTO)</i>	59
3.6.3. <i>Material Safety Data Sheet (MSDS)</i>	60
3.6.4. <i>Waste and Pollution Control</i>	60
3.6.5. <i>Confined space</i>	63
3.6.6. <i>Equipment Protection (Machine Guarding)</i>	63
3.7. Departemen <i>Supply Chain and Planning</i>	63
3.7.1. <i>Artwork Development</i>	63
3.8. Departemen <i>Global Logistic</i>	66
3.8.1. <i>Incoming</i>	66
3.8.2. <i>Storing</i>	68

	Halaman
3.8.3. <i>Staging</i>	69
3.8.4. <i>Shipping</i>	70
3.8.5. <i>Export / Import Handling</i>	70
3.8.6. <i>Returned Product</i>	76
3.9. <i>Building System</i>	76
3.9.1. <i>Sistem HVAC (Heating, Ventilating, and Air Conditioning)</i>	76
3.9.2. <i>Water Treatment</i>	86
3.9.3. <i>Electric</i>	89
3.10. <i>Maintenance System</i>	90
3.10.1. <i>Housekeeping</i>	90
3.10.2. <i>Pest Control</i>	91
3.10.3. <i>Preventive maintenance</i>	93
3.10.4. <i>Calibration</i>	95
3.11. Departemen IPT-A	98
3.11.1. <i>Produksi</i>	99
3.11.2. <i>Proses Produksi Bentuk Sediaan Tablet</i> ...	105
3.11.3. <i>Proses Produksi Liquid</i>	109
3.11.4. <i>Proses Produksi Internal Liquid</i>	109
3.11.5. <i>Proses Produksi External Liquid</i>	111
3.11.6. <i>Proses Produksi Semisolid</i>	113
3.11.6.1. <i>Proses Produksi Cream</i>	113
3.11.6.2. <i>Proses Produksi Ointment</i>	115
3.11.7. <i>Line Clearance</i>	116
3.11.8. <i>Aktivitas Pengemasan</i>	118
3.11.8.1. <i>Filling dan primary packaging</i>	120

3.11.8.2. <i>Secondary packaging</i>	122
	Halaman
3.12. <i>Global Technical Operation</i>	124
3.12.1. <i>Process Validation</i>	124
3.12.2. <i>Cleaning validation</i>	127
3.12.3. <i>Equipment Qualification</i>	130
3.13. <i>Quality Control (QC)</i>	132
3.13.1. <i>Chemical Laboratory</i>	134
3.13.2. <i>Microbial Laboratory</i>	145
3.13.2.1. <i>Microbial Testing (Bioassay Test)</i>	145
3.13.2.2. <i>Microbial Limit Test (MLT)</i>	147
3.13.2.3. <i>Microbial Environmental</i> <i>Monitoring</i>	149
3.14. <i>Quality Assurance (QA)</i>	154
3.15. Departemen IPT-B.....	161
BAB IV PEMBAHASAN HASIL KEGIATAN	165
4.1. Manajemen Mutu	165
4.2. Personalia	166
4.3. Bangunan dan Fasilitas	167
4.4. Peralatan	169
4.5. Sanitasi dan Higiene	171
4.6. Produksi dan Pengemasan	172
4.7. Pengawasan Mutu	174
4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	176
4.9. Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian.....	177
4.10. Dokumentasi.....	178

4.11. Kualifikasi dan Validasi	179
BAB V KESIMPULAN	182
	Halaman
BAB VI SARAN	184
DAFTAR PUSTAKA	185
LAMPIRAN	186

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk. Pandaan	52
3.2. Skema Desain <i>Artwork</i>	65
3.3. Penanganan Impor	73
3.4. Penanganan Ekspor.....	75
3.5. Penanganan Produk Kembalian	76
3.6. Alur Material ke Ruang Produksi.....	98
3.7. Tahapan Validasi Proses	125
3.8. Alur Pelaksanaan Validasi	126
3.9. Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	133
3.10. Cara Penempatan <i>Papper Disk</i> untuk Uji <i>Biossay</i>	147
3.11. Struktur Organisasi <i>Quality Unit</i>	155

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Klasifikasi Kelas Kebersihan	19
3.1. Persyaratan jumlah maksimum partikel / m ³	84
3.2. Jumlah pengambilan sampel bahan tambahan	137
3.3. Jumlah sampel <i>packaging material</i> yang diambil.....	139
3.4. Kriteria penerimaan <i>total count</i>	151

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A DENAH BANGUNAN	186
B PRODUK-PRODUK YANG DIHASILKAN IPT-A	187
C PRODUK-PRODUK YANG DIHASILKAN IPT-B.....	188