

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. MEPROFARM

JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789

BANDUNG

1 AGUSTUS 2016 – 23 SEPTEMBER 2016



PERIODE XLVII

DISUSUN OLEH:

LAVENIA TANWIJAYA, S.Farm.

NPM. 2448715327

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

2016

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)

DI

PT. MEPROFARM

JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789

BANDUNG

1 AGUSTUS 2016 – 23 SEPTEMBER 2016

DISUSUN OLEH:

LAVENIA TANWIJAYA, S.Farm.

NPM. 2448715327

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE XLVII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,





Neti Nurawati, S.Si., Apt.

Henry K. Setiawan, M.Si., Apt

NIK. 20090302001

NIK. 241.97.0283

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI

LAPORAN PKP

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

Nama : Lavenia Tanwijaya, S.Farm.

NRP : 2448715327

Menyetujui laporan PKPA saya:

Dibuat oleh : PT. Meprofarm

Alamat : Jl. Soekarno-Hatta No.789, Bandung

Waktu pelaksanaan : 1 Agustus – 23 September 2016

Untuk dipublikasi/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, 20 Desember 2016

Yang menyatakan,



Lavenia Tanwijaya, S.Farm.

NRP. 2448715327

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunianya,, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri di PT. Meprofarm yang berlangsung pada tanggal 1 Agustus – 23 September 2016 dapat terselesaikan dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri dan penyusunan laporan ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri ini tentunya tidak terlepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih kepada:

1. Drs. Oenggoel Priboedhi, Apt., selaku *Vice President Manufacturing Operations* yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri di PT. Meprofarm.
2. Neti Nuryawati, S.Si., Apt., selaku pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing penulis hingga penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri ini dapat diselesaikan.
3. 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 Teknik.

4. Henry K Setiawan, S.Si., M. Si., Apt., selaku pembimbing II dan Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, saran, semangat dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang Industri.
5. Segenap staf dan karyawan PT. Meprofarm yang telah membantu dan membimbing penulis selama Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri.
6. 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 (PKPA) bidang industri.
7. Senny Yesery Esar, M.Si., Apt selaku Ketua Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini
9. Keluarga besar dan YOLO atas dukungan moral maupun material yang selalu diberikan kepada penulis selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri.

10. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLVII yang selalu menyemangati serta mendukung baik moral maupun material.
11. Pihak lain yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu yang turut membantu demi kelancaran Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri.

Semoga laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri di PT. Meprofarm ini dapat membantu dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Penulis,

Lavenia Tanwijaya, S.Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang PKPA	1
1.2. Tujuan PKPA	3
1.3. Manfaat PKPA	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM	5
2.1. Industri Farmasi	5
2.2. Persyaratan Industri Farmasi	5
2.3. Cara Pembuatan Obat yang Baik	10
2.3.1. Manajemen Mutu	11
2.3.2. Personalia	14
2.3.3. Bangunan dan Fasilitas	18
2.3.4. Peralatan	20
2.3.5. Sanitasi dan Higiene	22
2.3.6. Produksi	23
2.3.7. Pengawasan Mutu	34
2.3.8. Inspeksi Diri	36
2.3.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produksi, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembali	36
2.3.10. Dokumentasi	37

Halaman

2.3.11. Pembuatan Analisa Berdasarkan Kontrak	38
2.3.12. Kualifikasi dan Validasi	39
BAB 3. TINJAUAN TENTANG PT. MEPROFARM	44
3.1. Sejarah dan Perkembangan Perusahaan	44
3.2. Bangunan dan Fasilitas PT. Meprofarm	45
3.3. Visi PT. Meprofarm	46
3.4. Misi PT. Meprofarm	46
3.5. Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm	46
3.6. Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm	47
3.7. Struktur Organisasi PT. Meprofarm	47
3.8. Produk PT. Meprofarm	48
3.9. Departemen Penelitian dan Pengembangan	48
3.9.1. Pengembangan Formula Produk Baru (<i>New Produk</i>)	49
3.9.2. Pengembangan atau Perbaikan Formula Produk lama	51
3.9.3. Stabilitas Hasil Pengembangan Produk baru dan Produk Lama	52
3.9.4. Pengujian Sampel	53
3.10. Production Planing and Inventory Control (PPIC)	53
3.10.1. Pengadaan Bahan Awal	58
3.10.2. Penerimaan	59
3.10.3. Penyimpanan	61
3.10.4. Pengambilan Sampel Bahan Awal	62
3.10.5. Penyerahan Bahan Baku ke Bagian Produksi dan Pengembalian Sisa Bahan Baku dari Produksi	63
3.10.6. Gudang Produk Jadi	64
3.11. Produksi	67

	Halaman
3.11.1. Produksi Mepro 1	68
3.11.2. Produksi Mepro 2	77
3.12. Departemen Quality Assurance	92
3.12.1. QA-GMP Compliance	92
3.12.2. Validasi, Kalibrasi dan Kualifikasi	95
3.13. Departemen Quality Control	99
3.13.1. Sampling Bahan Awal	103
3.13.2. Sampling Bahan Kemasan	106
3.13.3. Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan	107
3.13.4. Batas Waktu Uji Ulang Bahan Awal (<i>Raw Material Testing</i>)	108
3.13.5. Uji Stabilitas	109
3.13.6. In Process Control (IPC)	111
3.13.7. Mikrobiologi	113
3.14. Departemen Engineering	119
3.14.1. Pengolahan Air Bersih	121
3.14.2. Heating Ventilating Air Conditioning (HVAC) ..	124
3.14.3. Boiler (Steam)	125
3.14.4. Compress Air	126
3.14.5. Listrik dan Genset	127
3.14.6. Instalasi Pengolahan Air Limbah	127
BAB 4. PEMBAHASAN	130
4.1. Manajemen Mutu	130
4.2. Personalia	131
4.3. Bangunan dan Fasilitas	132
4.4. Peralatan	134

	Halaman
4.5. Sanitasi dan Higiene.....	134
4.6. Produksi	135
4.7. Pengawasan Mutu	138
4.8. Penanganan Keluhan Terhadap Produksi, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembali....	138
4.9. Inspeksi Diri/ Audit	139
4.10. Kualifikasi dan Validasi.....	139
4.11. Dokumentasi	140
4.12. Pembuatan Analisa Berdasarkan Kontrak.....	141
BAB 5. TUGAS KHUSUS.....	142
5.1. Latar Belakang	142
5.2. Materi Pelatihan	142
5.2.1. Tata Letak Fasilitas.....	142
5.2.2. Sistem Tata Udara	144
5.2.3. Peralatan Proteksi Personel (PEE).....	146
5.2.4. Proteksi Lingkungan.....	148
5.2.5. Dekontaminasi	148
BAB 6. KESIMPULAN	149
BAB 7. SARAN	151
DAFTAR PUSTAKA.....	152
LAMPIRAN	153

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Persyaratan Tingkat Kebersihan Pada Setiap Kelas	19

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT. Meprofarm	48
3.2. Struktur Organisasi Production Planing and Inventory Control (PPIC) PT. Meprofarm	54
3.3. Perencanaan Realisasi Produk PT. Meprofarm	57
3.4. Alur Pengadaan Bahan Awal.....	59
3.5. Alur Persiapan, Pengiriman dan Distribusi Produk Jadi ke Distributor	65
3.6. Struktur Organisasi Produksi.....	68
3.7. Struktur Organisasi Departemen Quality Control	100
3.8. Struktur Organisasi Departemen Engineering	119
3.9. Proses Pre-Water Treatment.....	122
3.10. Sistem HVAC.....	125
3.11. Boiler.....	126
3.12. Alur Pengolahan Limbah PT. Meprofarm	129
5.1. Sistem BIBO.....	146
5.2. Sistem Pernafasan Udara : (a) Airline Respirator (b) Powered Air Purifying Respirator (c) HEPA Half Mask N95	148

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Contoh Label.....	153