

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO-HATTA NO. 789 BANDUNG
01 – 31 AGUSTUS 2018**



PERIODE LI

DISUSUN OLEH :

NAOMI ANDARIAS BURI BONGA, S.Farm.	2448717126
ROSELA DIKE RANTIS, S.Farm.	2448717135
SONIA TIFFANI, S.Farm.	2448717139
YENI AGUSTINA, S.Farm	2448717149

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2018**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO-HATTA NO. 789
BANDUNG
01 – 31 AGUSTUS 2018

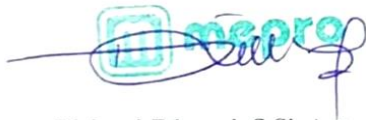
DISUSUN OLEH:

NAOMI ANDARIAS BURI BONGA	2448717126
ROSELA DIKE RANTIS	2448717135
SONIA TIFFANI	2448717139
YENI AGUSTINA	2448717149

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

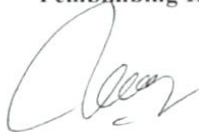
DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,

A blue ink signature of Richard Edward, written over a green circular stamp that contains the word 'MEPROFARM'.

Richard Edward, S.Si., Apt.
Production Manager
PT. Meprofarm
No. SKA :13.1668/PP.IAI/XII/2016

Pembimbing II,

A blue ink signature of Henry K.S., written in a cursive style.

Henry K.S., S.Si., M.Si., Apt.
NIK : 241.97.0283
No. SKA :16.1243/PP.IAI/X/2016

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Nama : Naomi Andarias Buri Bonga

NPM : 2448717126

Nama : Rosela Dike Rantis

NPM : 2448717135

Nama : Sonia Tiffani

NPM : 2448717139

Nama : Yeni Agustina

NPM : 2448717149

Menyetujui laporan PKPA kami :

Di : PT. Meprofarm

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

Waktu Pelaksanaan : 01-31 Agustus 2018

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademis sebatas sesuai dengan undang - undang hak cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA dibuat dengan sebenarnya

Surabaya, September 2018

Yang menyatakan,



Sonia Tiffani, S. Farm.

2448717139

KATA PENGANTAR

Segala puji dan syukur kehadiran Tuhan Yang Esa, karena berkat rahmat, hidayah dan karunia-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Meprofarm yang dilaksanakan mulai tanggal 01 Agustus – 31 Agustus 2018 dapat terselesaikan dengan baik. Praktek Kerja Profesi ini digunakan untuk memenuhi salah satu persyaratan kelulusan guna memperoleh Apoteker Farmasi di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan. Terelesaikannya Praktek Kerja Profesi ini tidak terlepas tanpa bantuan dan bimbingan berbagai pihak. Terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan naskah skripsi ini :

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan, dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat mengikuti dan menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker ini dengan baik.
2. Richard Edward, S.Si.,Apt. sebagai pembimbing dari PT. Meprofarm yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) serta memberikan saran dan bimbingan selama PKPA.
3. Henry K.S.,S.Si.,M.Si.,Apt. selaku pembimbing yang telah meluangkan waktu untuk memberi bimbingan dan saran-saran yang membangun untuk terselesaikannya laporan ini.
4. Sumi Wijaya, Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah

5. memberikan kesempatan kepada penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi di Apotek.
6. Elisabeth Kasih, S. Farm., M.Farm. Klin., Apt., dan Restry Sinansari, S. Farm., M.Farm. Klin., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker dengan baik.
7. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt selaku Koordinator PKPA bidang industri yang telah memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Segenap karyawan PT. Meprofarm yang telah memberikan ilmu dan mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah turut membantu terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm sehingga dapat berjalan dengan baik.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun. Akhir kata penulis memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan.

Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Agustus 2018

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	viii
BAB 1 PENDAHULUAN	
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan	4
1.3. Manfaat	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	
2.1. Sejarah Singkat.....	6
2.2. Visi Misi Perusahaan.....	7
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi	10
2.5. Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm	10
2.6. Kebijakan Lingkungan PT.Meprofarm	10
2.7. Industri Farmasi	11
2.8. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	14
2.8.1. Manajemen Mutu	14
2.8.2. Bangunan dan Fasilitas	21
2.8.3. Peralatan	28
2.8.4. Produksi	31
2.8.5. Sanitasi dan Higiene	45
2.8.6. Personalia.....	46
2.8.7. Pengawasan Mutu	51

2.8.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit dan Persetujuan Pemasok	55
2.8.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	57
2.8.10. Dokumentasi	59
2.8.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	62
2.8.12. Kualifikasi dan Validasi.....	62
BAB 3 HASIL KEGIATAN	
3.1. <i>Research and Development</i>	64
3.2. Departemen <i>Quality Control</i>	70
3.3. <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC)	89
3.4. Departemen <i>Engineering</i>	98
3.5. <i>Quality Assurance</i> (QA)	109
3.6. Produksi	118
3.6.1. Produksi I.....	118
3.6.2. Produksi II	127
BAB 4 PEMBAHASAN	
4.1. Manajemen Mutu	144
4.2. Peralatan.....	145
4.3. Bangunan dan Fasilitas	146
4.4. Sanitasi dan Higiene.....	150
4.5. Produksi	150
4.6. Personalia	154
4.7. Pengawasan Mutu	154
4.8. Inspeksi Diri / Audit.....	155

4.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	156
4.10. Dokumentasi	158
4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	161
4.12. Kualifikasi dan Validasi.....	161
BAB 5 KESIMPULAN	168
BAB 6 SARAN	170
DAFTAR PUSTAKA.....	171

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Struktur Organisasi PT. Meprofarm	9
3.1 Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	71
3.2 Struktur Organisasi <i>PPIC</i>	91
3.3 Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>	98
3.4 Proses <i>Pre Water Treatment</i>	101
3.5 Pengolahan Air RO hingga PW	102
3.6 Skema proses <i>Water for Injection</i>	103
3.7 Sistem HVAC	104
3.8 Boiler.....	105
3.9 Alur Pengolahan Limbah PT.Meprofarm.....	108
3.10 Susunan Organisasi <i>Quality Assurance</i>	109
3.11 Struktur Organisasi Produksi I	119
3.12 Struktur Organisasi Produksi II	128
3.13 Sterilisasi Akhir / Terminal	139
3.14 Proses Aseptis	139

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Persyaratan Kebersihan pada Tiap Kelas	25
3.1 Kriteria Kondisi Ruangan Produksi PT.Meprofarm.....	128