

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA NO. 789 BANDUNG
1 OKTOBER – 29 NOVEMBER 2019**



DISUSUN OLEH:

ANDINI RAGIL A. ALI, S. Farm.	2448718059
FLAVIANA BRIANE S., S. Farm.	2448718074
SHERLYNDA DWITIAS, S. Farm.	2448718108

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2019**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. MEPROFARM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. SOEKARNO HATTA NO. 789 BANDUNG
01 OKTOBER 2019 – 29 NOVEMBER 2019

DISUSUN OLEH :
ANDINI RAGIL A. ALI, S.Farm.
2448718059

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



Drs. Hendri, Apt.
General Manager Plant & Supply
SKA : 13.1644/PP.IAI/XI/2016

Pembimbing II,



Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc., Apt.
NIK : 241.10.0750
SKA : 12.0355/PP.IAI/VI/2014

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. MEPROFARM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. SOEKARNO HATTA NO. 789 BANDUNG
01 OKTOBER 2019 – 29 NOVEMBER 2019

DISUSUN OLEH :
FLAVIANA BRIANE S., S.Farm.
2448718074

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



Drs. Hendri, Apt.
General Manager Plant & Supply
SKA : 13.1644/PP.IAI/XI/2016

Pembimbing II,



Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc., Apt.
NIK : 241.10.0750
SKA : 12.0355/PP.IAI/VI/2014

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
DI
PT. MEPROFARM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. SOEKARNO HATTA NO. 789 BANDUNG
01 OKTOBER 2019 – 29 NOVEMBER 2019

DISUSUN OLEH :
SHERLYNDA DWITIAS., S.Farm.
2448718108

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



Drs. Hendri, Apt.
General Manager Plant & Supply
SKA : 13.1644/PP.IAI/XI/2016

Pembimbing II,



Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc., Apt.
NIK : 241.10.0750
SKA : 12.0355/PP.IAI/VI/2014

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Sherlynda Dwitias, S. Farm.

NPM : 2448718108

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT Meprofarm Bandung

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

Waktu pelaksanaan : 1 Oktober 2019 – 29 November 2019

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain
(*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala)
untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak
Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami
buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Desember 2019



Sherlynda Dwitias, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur Penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas kasih, berkat, perlindungan, penyertaan dan anugerah-Nya sehingga penulis dapat mengikuti Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Meprofarm Bandung pada tanggal 1 Oktober 2019 – 29 November 2019 dengan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak, baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu Penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Meprofarm, Bandung ini.
2. Drs. Hendry, Apt. selaku General Manager Plant & Supply dan selaku Pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran dalam membimbing dan memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker dalam penyusunan laporan ini.
3. Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M. Sc., selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran dalam membimbing dan memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker dalam penyusunan laporan ini.
4. Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M. Sc., Elisabeth Kasih, S.Farm, M.Farm.Klin., Apt., dan Restry Sinansari, S.Farm, M.Farm.Klin., Apt. selaku dosen penasehat akademik atau wali

studi yang telah banyak mendukung dan memberi nasihat dalam setiap kesulitan.

5. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D, G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas sarana dan prasarana yang diberikan selama menempuh pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt.
7. Kepala Program Studi Profesi Apoteker UKWMS, Ibu Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin., Apt.
8. Orang tua Penulis yang selalu mendukung dalam doa dan materi serta selalu memberikan semangat dan motivasi dalam pelaksanaan PKPA.
9. Teman-teman Program Studi Apoteker Angkatan LIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah saling menyemangati dan saling mendukung satu dengan yang lainnya.
10. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu untuk setiap dukungan, semangat, dan bantuan yang telah diberikan kepada Penulis.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna. Oleh karena itu, kritik dan saran yang membangun sangat Penulis harapkan untuk perbaikan dimasa mendatang. Akhirnya, semoga laporan PKPA ini dapat bermanfaat bagi para pembaca.

Surabaya, September 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Kegiatan	4
1.3 Manfaat Kegiatan	5
BAB 2. TINJAUAN PT. MEPROFARM.....	6
2.1 Sejarah Singkat.....	6
2.2 Visi dan Misi	7
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.4 Bangunan dan Fasilitas.....	9
2.5 Kebijakan Kualitas	9
2.6 Kebijakan Lingkungan	10
2.7 Jenis Obat yang Diproduksi.....	10
2.8 Industri Farmasi.....	11
2.9 Cara Pembuatan Obat yang Baik.....	12
2.9.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	13
2.9.1.1 Pemastian Mutu	14
2.9.1.2 Pengawasan Mutu	17
2.9.1.3 Pengkajian Mutu Produk	18
2.9.1.4. Manajemen Risiko Mutu	20
2.9.2 Personalia.....	20
2.9.2.1. Tanggung Jawab Kepala Pemastian Mutu	21
2.9.2.2. Tanggung Jawab Kepala Produksi	22
2.9.2.3. Tanggung Jawab Kepala Pengawasan Mutu .	22
2.9.2.4. Tanggung Jawab Bersama.....	23
2.9.2.5. Pelatihan.....	24
2.9.3 Bangunan dan Fasilitas	24
2.9.3.1. Area Penimbangan	25
2.9.3.2. Area Produksi	25
2.9.3.3. Klasifikasi Kebersihan Ruangan Pembuatan Obat.....	28
2.9.3.4. Area Penyimpanan	29
2.9.3.5. Area Pengawasan Mutu.....	31
2.9.4 Peralatan	31
2.9.5 Inspeksi Diri.....	33

	Halaman
2.9.5.1. Audit Mutu	34
2.9.5.2. Audit dan Persetujuan Pemasok	34
2.9.6 Produksi	35
2.9.6.1. Bahan Awal	35
2.9.6.2. Validasi	37
2.9.6.3. Pencegahan Kontaminasi Silang	37
2.9.6.4. Sistem Penomoran Bets/Lot	38
2.9.6.5. Penimbangan dan Penyerahan.....	39
2.9.6.6. Pengembalian	40
2.9.6.7. Operasi Pengolahan, Prroduk Antara dan Produk Ruahan.....	40
2.9.6.8. Bahan dan Produk Kering	40
2.9.6.9. Pencampuran dan Granulasi	41
2.9.6.10. Pencetakan Tablet	41
2.9.6.11. Penyalutan	42
2.9.6.12. Pengisian Kapsul Keras.....	42
2.9.6.13. Penandaan Tablet Salut dan Kapsul	42
2.9.6.14. Produk Cair, Krim dan Salep (Non-Steril) ..	43
2.9.6.15. Bahan Pengemas	43
2.9.6.16. Kegiatan Pengemasan	44
2.9.6.17. Prakodifikasi Bahan Pengemas	44
2.9.6.18. Praktik Pengemasan	45
2.9.6.19. Penyelesaian Kegiatan Pengemasan.....	46
2.9.6.20. Pengawasan Selama Proses.....	46
2.9.6.21. Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan	47
2.9.6.22. Produk Kembali.....	47
2.9.6.23. Dokumentasi	48
2.9.6.24. Karantina dan Penyerahan Produk Jadi	48
2.9.6.25. Penyimpanan Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi.....	50
2.9.7 Penanganan Keluhan terhadap Produk	50
2.9.7.1. Keluhan	51
2.9.7.2. Penarikan Kembali	51
2.9.8 Dokumentasi	52
2.9.9 Kegiatan Alih Daya.....	53
2.9.10 Pengawasan Mutu	55
2.9.10.1. Dokumentasi	55
2.9.10.2. Pengambilan Sampel	56
2.9.10.3. Personalia	56

	Halaman
2.9.10.4. Bahan Awal.....	57
2.9.10.5. Bahan Pengemas	57
2.9.10.6. Kegiatan Pengambilan Sampel.....	58
2.9.10.7. Pengujian	58
2.9.10.8. Persyaratan Pengujian	59
2.9.11 Cara Pengiriman Obat yang Baik.....	62
2.9.11.1. Area Penyimpanan	62
2.9.11.2. Rotasi dan Pengembalian Stok	63
2.9.11.3. Kondisi Penyimpanan dan Transportasi	63
2.9.11.4. Kendaraan dan Perlengkapan	63
2.9.11.5. Wadah Pengiriman dan Pelabelan	63
2.9.12 Kualifikasi dan Validasi	64
2.9.12.1. Pengorganisasian dan Perencanaan Kualifikasi dan Validasi.....	65
2.9.12.2. Tahap Kualifikasi untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang dan Sistem	66
2.9.12.3. Validasi Proses	68
BAB 3. HASIL KEGIATAN.....	71
3.1 Tugas Umum	71
3.1.1 <i>Research and Development</i>	71
3.1.1.1. Pengembangan Formula Produk Baru (New Product).....	71
3.1.1.2. Pengembangan/ Perbaikan Formula Produk Lama	74
3.1.1.3. Uji Stabilitas Hasil Pengembangan Produk Baru dan Produk Lama	75
3.1.1.4. Pengujian Sampel-sampel	76
3.1.1.5. Validasi Metode Analisis	76
3.1.2 <i>Quality Assurance</i>	77
3.1.2.1. Validasi, Kalibrasi dan Kualifikasi.....	78
3.1.2.2. Kualifikasi	83
3.1.2.3. Kalibrasi	84
3.1.2.4. Dokumen Kontrol.....	84
3.1.2.5. <i>GMP Compliance</i>	88
3.1.3 <i>Quality Control</i>	93
3.1.3.1. Sampling Bahan Awal.....	98
3.1.3.2. Sampling Bahan Kemasan	100
3.1.3.3. Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan	101
3.1.3.4. <i>In Process Control (IPC)</i>	104

	Halaman
3.1.3.5. Mikrobiologi	107
3.1.4 Produksi Mepro 1.....	112
3.1.4.1. Penimbangan Bahan.....	114
3.1.4.2. Pencampuran (Mixing).....	117
3.1.4.3. Pengeringan (Drying).....	120
3.1.4.4. Pencetakan (Compressing).....	121
3.1.4.5. Penyalutan (Coating).....	122
3.1.4.6. Filling Kapsul.....	124
3.1.4.7. Striping dan Blistering	125
3.1.4.8. Pembuatan Produk Serbuk	126
3.1.4.9. Pengemasan Sekunder.....	126
3.1.5 Produksi Mepro 2.....	127
3.1.5.1. Penerimaan Bahan Awal Produksi Sediaan Non Steril dan Steril (injeksi cair)	129
3.1.5.2. Penimbangan Non Steril dan Steril	131
3.1.5.3. Pencucian Wadah	134
3.1.5.4. Pencampuran/Mixing	135
3.1.5.5. Pengisian / Filling dan Pengemasan Primer ..	141
3.1.5.6. Pemberian Label/Labeling dan Pengemasan Sekunder	145
3.1.5.7. Serah Terima Produk Jadi	145
3.1.6 <i>Engineering</i>	147
3.1.6.1. Pengolahan Air Bersih	148
3.1.6.2. Reverse Osmosis (RO).....	151
3.1.6.3. Purified Water (PW).....	151
3.1.6.4. Water For Injection (WFI)	152
3.1.6.5. Heating Ventilating Air Conditioning (HVAC)	153
3.1.6.6. Boiler (Steam)	154
3.1.6.7. Compressed Air.....	155
3.1.6.8. Listrik dan Genset	155
3.1.6.9. Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL).....	156
3.1.7 <i>Production Planning Inventory and Control</i>	160
3.1.7.1. Penyusunan Rencana Pembelian dan Pengadaan	160
3.1.7.2. Rencana Produksi.....	161
3.1.7.3. Toll In dan Toll Out	162
3.1.7.4. Coding/Kodifikasi	163
3.1.7.5. Gudang Bahan Awal dan Pengemas (GBA dan GBP).....	164
3.1.7.6. Gudang Produk Jadi (GPJ).....	166

	Halaman
3.2 Tugas Khusus	167
3.2.1 Validasi Proses Aseptis (<i>Media fill</i>) di Ruang <i>Filling</i>	167
3.2.2 <i>Setting</i> Alu Cap dan Jenis Alu Cap	170
BAB 4. PEMBAHASAN	176
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	176
4.2 Peralatan	178
4.3 Bangunan dan Fasilitas	179
4.3.1. <i>White Area</i>	181
4.3.2. <i>Grey Area</i>	181
4.3.3. <i>Black Area</i>	181
4.4 Produksi	182
4.4.1. Pengadaan, Penimbangan dan Penyerahan Bahan Awal	183
4.4.2. Pengolahan	184
4.4.3. Pengawasan Selama Proses / IPC	184
4.4.4. Sistem Penomoran Bets / Lot	185
4.4.5. Pengemasan	185
4.4.6. Pencegahan Pencemaran Silang	185
4.4.7. Pengembalian	185
4.4.8. Pengiriman	186
4.5 Personalia	186
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat	188
4.7 Pengawasan Mutu	189
4.8 Inspeksi Diri	190
4.9 Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	192
4.9.1. Kritis	192
4.9.2. Berdampak Besar (<i>Mayor</i>)	192
4.9.3. Berdampak Kecil (<i>Minor</i>)	193
4.10 Dokumentasi	194
4.11 Kegiatan Alih Daya	196
4.12 Kualifikasi, Validasi dan Kalibrasi	196
4.12.1. Validasi	196
4.12.1.1. Validasi Proses	196
4.12.1.2. Validasi Pembersihan	197
4.12.2. Kualifikasi	198
4.12.3. Kalibrasi	198
4.12.3.1. Kalibrasi Internal	199
4.12.3.2. Kalibrasi Eksternal	199

BAB 5. KESIMPULAN dan SARAN	201
5.1. Kesimpulan	201
5.2. Saran	202
DAFTAR PUSTAKA.....	203
LAMPIRAN	204

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi PT. Meprofarm	8
2.2. Alur Pengadaan Obat.....	19
3.1. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i> .	70
3.2. Alur <i>Change Control</i>	83
3.3. Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	94
3.4. Struktur Organisasi <i>Engineering</i> PT. Meprofarm ...	146
3.5. Proses <i>Pre-Water Treatment</i>	149
3.6. Proses <i>Reverse Osmosis</i> (RO)	150
3.7. Proses <i>Purified Water</i>	151
3.8. Sistem HVAC.....	153
3.9. Alur Pengolahan Limbah.....	156
3.10. Struktur Organisasi Departemen <i>Production Plannning</i> <i>Inventory and Control</i>	159
3.11. Macam-Macam <i>Closures</i>	173
3.12. Gambar yang Menunjukkan <i>Cap</i> Ditempatkan pada Garis Penutup	174
3.13. Gambar yang Menunjukkan Penutupan <i>Cap</i>	174

DAFTAR TABEL

Tabel		Halaman
2.1.	Daftar Bentuk Sediaan Hasil Produksi PT. Meprofarm	7
2.2.	Persyaratan Kebersihan pada Tiap Kelas	29
3.1.	Persyaratan <i>Media Fill</i>	168

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A LABEL KARANTINA.....	204
B LABEL PELULUSAN	205
C LABEL PENOLAKAN	206
D LABEL PENIMBANGAN BAHAN BAKU DAN RUAHAN	207
E LABEL SISA BAHAN BAKU/BAHAN PENGEMAS ..	208
F LABEL STATUS BERSIH ALAT/RUANGAN.....	209