

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
05 SEPTEMBER - 28 OKTOBER 2022**



PERIODE LIX

DISUSUN OLEH:

FELICIA, S.Farm.	2448721095
FLORA RALIANA MAURYN, S.Farm.	2448721097
LISA ELIS LONG, S.Farm.	2448721104
TANIA ANGGELA A., S.Farm.	2448721128

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
05 SEPTEMBER - 28 OKTOBER 2022**

DISUSUN OLEH:

FELICIA, S.Farm.	2448721095
FLORA RALIANA MAURYN, S.Farm.	2448721097
LISA ELIS LONG, S.Farm.	2448721104
TANIA ANGELA A., S.Farm.	2448721128

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI
APOTEKER PERIODE LIX
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

The block contains a handwritten signature in black ink and a green logo for 'mepro' which consists of a stylized 'M' inside a square followed by the word 'mepro' in lowercase.

apt. Ari Wahyu Purnomo, S.Farm.
Quality Service and Compliance Manager
SKA. 16.4087/PP.IAI/X/2010

Pembimbing II,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Diana'.

apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK. 241.18.0993

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI KEFARMASIAN

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyetujui bahwa saya:

Felicia, S.Farm.	2448721095
Flora Raliana Mauryn, S.Farm.	2448721097
Lisa Elis Long, S.Farm.	2448721104
Tania Angela A., S.Farm.	2448721128

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Meprofarm
Alamat : Jl. Soekarno Hatta 789 Bandung, Jawa Barat
Waktu pelaksanaan : 05 September - 28 Oktober 2022

Untuk dipublikasikan 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, 28 Oktober 2022



Flora Raliana Mauryn, S.Farm.
2448721097

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm pada tanggal 05 September - 28 Oktober 2022. Penyusunan laporan ini disusun untuk memenuhi persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penyusunan laporan ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh sebab itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu proses penyusunan laporan ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat dan hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan ini dengan baik.
2. apt. Ari Wahyu Purnomo, S.Farm. selaku Manager QSC *Operation* dan pembimbing I telah membimbing serta memberikan arahan selama Praktik Kerja Profesi Apoteker sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan ini dengan sebaik-baiknya.
3. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator PKPA Industri Program Studi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan pembimbing II yang telah meluangkan waktu, membimbing serta memberikan arahan kepada penulis selama proses PKPA ini berlangsung hingga terselesainya laporan ini.
4. apt. Restry Sinansari S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membantu mengkoordinasikan jalannya PKPA sehingga dapat berjalan dengan baik sampai selesai.

5. apt. Sumi Wijaya, Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam pelaksanaan PKPA.
6. Seluruh dosen pengajar serta staf Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ilmunya sehingga membuat penulis mendapatkan gambaran.
7. Seluruh staf, direksi dan karyawan PT. Meprofarm yang telah membantu kami dengan memberikan informasi terkait semua proses pembuatan obat dari awal sampai akhir sehingga dapat membantu penulis untuk bisa menyelesaikan laporan ini dengan baik.
8. Teman-teman mahasiswa Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker angkatan LIX Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan semangat, dukungan dan bantuan untuk penulis.

Semoga seluruh kebaikan yang telah diberikan semua pihak yang telah penulis sebutkan mendapatkan balasan yang berlimpah dari Tuhan Yang Maha Esa. Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam laporan PKPA ini sehingga penulis mengharapkan kritik dan saran agar naskah laporan ini dapat lebih disempurnakan.

Surabaya, 28 Oktober 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker.....	4
BAB 2. TINJAUAN INDUSTRI FARMASI	5
2.1 Profil PT. Meprofarm	5
2.2 Sejarah PT. Meprofarm	5
2.3 Visi dan Misi PT. Meprofarm.....	7
2.3.1 Visi PT. Meprofarm.....	7
2.3.2 Misi PT. Meprofarm	7
2.4 Kebijakan Mutu dan Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm	7
2.4.1 Kebijakan Mutu	7
2.4.2 Kebijakan Lingkungan	8
2.5 Struktur Organisasi PT. Meprofarm	8
2.6 Nilai PT. Meprofarm	9
2.7 Bangunan dan Fasilitas PT. Meprofarm	9
2.8 <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i> <i>dan Logistic</i>	10
2.8.1 Tugas PPIC Manager	10
2.8.2 Tugas Supervisor of Starting Material	12

Halaman

2.8.3	Tugas <i>Supervisor of TOTI and PM Preparation</i>	14
2.8.4	Tugas <i>PPIC Pharmacist of Production Planning and Monitoring</i>	15
2.8.5	Tugas <i>Supervisor of Finished Good</i>	16
2.8.6	Perencanaan Produksi dan Pengadaan Bahan.....	18
2.8.7	Pengiriman dan Distribusi Produk Jadi ke Distributor	20
2.8.8	Penerimaan dan Penyimpanan Bahan Awal dan Bahan Pengemas	22
2.8.9	Pelaksanaan <i>Toll In</i> dan <i>Toll Out Manufacturing</i>	26
2.8.10	Penanganan Produk yang Dimusnahkan	28
2.8.11	Pemantauan Suhu, Kelembaban dan Perbedaan Tekanan di Gudang	29
2.9	Produksi Mepro 1 (M1)	30
2.9.1	Penimbangan Bahan	34
2.9.2	Pencampuran (<i>Mixing</i>)	35
2.9.3	Pengeringan (<i>Drying</i>)	36
2.9.4	Pencetakan (<i>Compressing</i>)	38
2.9.5	Penyalutan (<i>Coating</i>).....	39
2.9.6	<i>Filling Dry Syrup</i>	41
2.9.7	<i>Filling Kapsul</i>	42
2.9.8	Pengemasan Primer (<i>Stripping dan Blistering</i>)	43
2.9.9	Pengemasan Sekunder	44
2.9.10	Limbah Produksi	45
2.10	Produksi Mepro 2	47
2.10.1	Sediaan Semi Solid (Suppositoria, Ovula, Krim).....	51
2.10.2	Sediaan Non Steril Cair (Sirup dan Suspensi).....	55

Halaman

2.10.3	Sediaan Steril Injeksi Cair Non Betalaktam dan Non Sefalosporin.....	63
2.11	<i>Quality Control (QC)</i>	73
2.11.1	Bahan Awal dan Bahan Pengemas	74
2.11.2	Produk Jadi.....	78
2.11.3	Dokumentasi.....	79
2.11.4	Mikrobiologi.....	79
2.11.5	Stabilitas	85
2.12	<i>Quality Assurance (QA)</i>	89
2.12.1	Validasi	90
2.12.2	<i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i>	94
2.12.3	<i>Document Control</i>	99
2.13	<i>Quality Service and Compliance (QSC)</i>	105
2.14	<i>Research and Development (R&D)</i>	108
2.14.1	Validasi Metode Analisis	109
2.14.2	Pengembangan Formula Produk Baru	109
2.14.3	Pengembangan atau Perbaikan Formula Produk Lama ...	112
2.14.4	Pengujian Sampel.....	112
2.14.5	Uji Stabilitas.....	112
2.15	<i>Engineering</i>	113
2.15.1	Perawatan dan Alur Perawatan.....	115
2.15.2	Utilitas	115
2.15.3	Pengelolaan Air Bersih.....	118
2.15.4	Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL).....	120
2.15.5	Kualifikasi	121
2.15.6	Kalibrasi	123

Halaman

BAB 3. TUGAS KHUSUS	126
3.1 <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i> dan Logistic	126
3.1.1 Perencanaan Produksi dan Pengadaan Bahan.....	126
3.1.2 Pengumpulan Data Suhu, Tekanan dan Kelembaban Gudang	126
3.2 Produksi.....	126
3.3 <i>Quality Control</i>	127
3.4 <i>Quality Service Compliance (QSC)</i>	128
3.4.1 Pengertian Manajemen Risiko Mutu	128
3.4.2 Prinsip Manajemen Risiko Mutu	128
3.4.3 Perangkat Manajemen Risiko	129
BAB 4. HASIL KEGIATAN.....	136
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	141
3.5 Kesimpulan.....	141
3.6 Saran	142
DAFTAR PUSTAKA	143
LAMPIRAN	144

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1	Nilai PT. Meprofarm9
Tabel 2.2	Nilai Penerimaan Suhu, Kelembaban dan Tekanan 30
Tabel 2.3	Pengaturan Kondisi Suhu pada Ruang Produksi 31
Tabel 2.4	Kriteria Pengujian Kategori 1.....87
Tabel 2.5	Jumlah Bets Kategori 287
Tabel 2.6	Kriteria Pengujian Kategori 2.....88
Tabel 2.7	Jumlah Bets Kategori 388
Tabel 2.8	Kriteria Pengujian Kategori 3.....88
Tabel 2.9	Parameter Pengujian sesuai Bentuk Sediaan 89
Tabel 2.10	Penandaan dalam Pengendalian Catatan 102
Tabel 2.11	Ketentuan Re-Audit <i>Supplier</i> 106
Tabel 2.12	Tipe Keluhan 107

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Meprofarm <i>Pharmaceutical Industries</i>	5
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT. Meprofarm	8
Gambar 2.3 Struktur Organisasi PPIC	10
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Produksi Mepro 1	32
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Produksi Mepro 2	49
Gambar 2.6 Alur Proses Metode Aseptis	66
Gambar 2.7 Alur Proses Metode Sterilisasi Akhir	68
Gambar 2.8 Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	74
Gambar 2.9 Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i>	89
Gambar 2.10 Alur Pengendalian Perubahan	96
Gambar 2.11 Struktur Organisasi <i>Quality Service and Compliance</i> (QSC)	105
Gambar 2.12 Struktur Organisasi <i>Research and Development (R&D)</i>	108
Gambar 2.13 Struktur Organisasi <i>Engineering</i>	114
Gambar 2.14 <i>Heating Ventilation and Conditioning (HVAC)</i>	116
Gambar 2.15 Alur Ketelusuran Alat Ukur	123

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
LAMPIRAN A Sertifikat Kompetensi Praktisi.....	144