

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN
(07 SEPTEMBER 2015 – 13 OKTOBER 2015)**



PERIODE XLV

**DISUSUN OLEH:
GRACE SURYAPUTRA, S.Farm 2448715119**

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

2015

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI**

**PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN
(07 SEPTEMBER 2015– 13 OKTOBER 2015)**

DISUSUN OLEH:

GRACE SURYAPUTRA, S.Farm. 2448715119

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Pembimbing II,

A large, handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'G' followed by a horizontal line and a vertical line.

**Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt. Drs. Teguh Widodo M.Sc., Apt.
Penanggung Jawab Produksi NIK 241.00.0431**

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

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

Nama : Grace Suryaputra., S.Farm

NPM : 2448715119

Menyetujui laporan PKP saya :

Di : PT. Merck Sharp Dohme

Alamat PKP : Jalan Raya Pandaan No. 48

Waktu Pelaksanaan : 7 September – 13 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas dengan Undang-Undang Hak Cipta

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya buat dengan sebenarnya

Surabaya, 21 Januari 2015

Yang Menyatakan,



Grace Suryaputra., S.Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi PT. Merck Sharp Dohme, Pandaan ini dapat saya selesaikan dengan baik.

Saya menyadari keberhasilan penulisan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidaklah lepas dari bantuan orang-orang di sekitar saya. Pada kesempatan ini, saya ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada :

1. Ir. Novian Zein, M.M., S.E., selaku Plant Director PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan.
2. Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt, sebagai Penanggung Jawab Produksi dari PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah memberikan bimbingan dan masukan selama PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan.
3. Seluruh pemberi materi selama PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaanyang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu dan pengalaman tentang industri farmasi khususnya pada PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk Pandaan.
4. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Dra. Martha Ervina, M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah mengupayakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

5. Senny Yesery Esar,S.Si., Msi., Apt., dan., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Widya Mandala dan Drs. Teguh Widodo.,M.Sc.,Apt, selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Pembimbing II Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dengan baik dan memberikan bimbingan selama penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt.,selaku koordinator bidang minat Farmasi Industri yang telah memberikan semangat, saran, dan pengarahan selama penyusunan laporan PKPA ini.
7. Seluruh staf dan karyawan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah memberikan banyak bantuan, saran, kritik dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA.
8. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode XLV Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya khususnya Novenia Amanda Chauwito, Claudia Alvina, dan Jeffry Prasetyo selaku rekan di PKP Idustri Farmasi PT. Merck Sharp Dohme yang telah memberikan semangat dan dukungan kepada saya.
9. Keluarga tercinta atas doa, perhatian dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker. Khususnya Ayah (Tianto Suryaputra) dan Ibu (Feeny Agustin) serta kedua saudara saya (Grady dan Graciella Suryaputra)
10. Serta semua pihak yang tidak dapat saya sebutkan satu persatu atas bantuan dan dukungan yang telah diberikan, baik secara langsung maupun tidak langsung dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Akhir kata dengan segala kerendahan hati, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, November 2015

Grace Suryaputra., S. Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi (PKP)	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Tinjauan tentang Industri Farmasi	5
2.2. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik....	7
2.2.1 Manajemen mutu.....	10
2.2.2 Pesonalia	14
2.2.3 Bangunan dan Fasilitas.....	17
2.2.4 Peralatan.....	20
2.2.5 Sanitasi dan Higiene.....	23
2.2.6 Produksi.....	25
2.2.7 Pengawasan Mutu	36
2.2.8 Inspeksi diri, Audit mutu, Persetujuan Pemasok.....	39
2.2.9 Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	40
2.2.10 Dokumentasi.....	41
2.2.11 Pembuatan dan Analisis berdasarkan kontrak	42
2.2.12 Kualifikasi dan Validasi	43

	Halaman
BAB III HASIL KEGIATAN.....	48
3.1. Profil dan Sejarah PT. MSD	48
3.2. Visi dan Misi PT. MSD.....	49
3.2.1 Visi.....	49
3.2.2 Misi	50
3.3. Lokasi dan Bangunan PT.MSD.....	50
3.4. Struktur Organisasi PT. MSD.	51
3.5. <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i>	52
3.6. <i>Gowning Procedure</i>	56
3.7. <i>Departemen Environment, Health, and Safety</i>	58
3.7.1 <i>Safety Awareness</i>	60
3.7.2 <i>Material Safety and Data Sheet</i>	65
3.7.3 <i>Equipment Protection</i>	67
3.7.4 <i>Alat Pelindung Diri</i>	67
3.7.5 <i>Laboratorium Safety</i>	68
3.7.7 <i>Waste and pollution control</i>	69
3.8. <i>Departemen Supply Chain and Planning</i>	73
3.8.1 <i>Artwork Development</i>	73
3.9. <i>Departemen global Logistic</i>	76
3.9.1 <i>Incoming</i>	76
3.9.2 <i>Storing</i>	78
3.9.3 <i>Staging</i>	79
3.9.4 <i>Shipiping</i>	80
3.9.5 <i>Export/import handling</i>	80
3.9.6 <i>Returned Product</i>	85
3.10. <i>Departemen Engineering Service</i>	85
3.10.1 <i>Building System</i>	86

3.10.2	<i>Maintenance System</i>	96
3.10.3	<i>Global Technical Operation</i>	104
3.11	Departemen IPT A	
3.11.1	Aktivitas Produksi	115
3.11.2	Proses produksi Bentuk Sediaan tablet.....	120
3.11.3	Proses Produksi Internal <i>Liquid</i>	124
3.11.4	Proses produksi eksternal <i>Liquid</i>	127
3.11.5	Proses Produksi <i>Cream</i>	128
3.11.6	Proses Produksi <i>Ointment</i>	130
3.11.7	Aktivitas Pengemasan	131
3.11.8	Produk yang dihasilkan di IPT A	138
3.12	Departemen IPT B.....	139
3.12.1	Aktivitas Pengemasan	139
3.12.2	Produk yang dihasilkan di IPT B.....	142
3.13	Departemen <i>Quality</i>	143
3.13.1	<i>Quality Unit</i>	143
3.13.2	<i>Quality Assurance</i>	143
3.13.3	<i>Quality Control</i>	151
BAB IV PEMBAHASAN		166
4.1.	Manajemen Mutu	168
4.2.	Personalia	169
4.3	Bangunan dan Fasilitas.....	171
4.4	Peralatan	172
4.5	Sanitasi dan Higiene	174
4.6	Produksi dan Pengemasan	175
4.7	Inspeksi diri dan audit Mutu	178
4.8	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	178
4.9	Dokumentasi.....	179

4.10 Kualifikasi dan Validasi	180
BAB V KESIMPULAN	183
BAB VI SARAN	185
DAFTAR PUSTAKA.....	186

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
BAB III	
3.1. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk. Pandaan.....	51
3.2. Ilustrasi Pakaian di Ruang Produksi	56
3.3. Ilustrasi Sepatu	57
3.4. <i>Head Cover</i> dan <i>Beard Cover</i> , Masker, PPAR.....	58
3.5. Label Tanda Bahaya	60
3.6. Label Tanda Perhatian.	60
3.7. Label Tanda Cara Keselamatan	61
3.8. Skema Desain <i>Artwork</i>	75
3.9 Alur Pengiriman Domestik.....	80
3.10. Penanganan Impor.	82
3.11 Penanganan Ekspor.	84
3.12 Penanganan Produk Kembalian.....	85
3.13 Alur pelaksanaan Validasi	105
3.14 Alur Material ke Ruang Produksi	116
3.15 Skema <i>Manufacturing Tablet</i>	124
3.16 . Skema <i>Manufacturing Internal Liquid</i>	126
3.17 Skema <i>Manufacturing External Liquid</i>	128
3.18 Skema <i>Manufacturing Cream</i>	130
3.19 Skema <i>Manufacturing Ointment1</i>	131
3.20 Alur Proses <i>Packaging</i>	137
3.21 Skema <i>Line A dan B Secondary Packaging</i>	140
3.22 Skema <i>Line C Secondary Packaging</i>	141
3.23 Skema <i>Line E Secondary Packaging</i>	141

Gambar	Halaman
3.24 Struktur Organisasi <i>Quality Departement</i>	143
3.25 Struktur Organisasi Sub Departemen <i>Quality Control</i>	152
3.26 Alur Pemeriksaan <i>Raw Material</i>	154
3.27 Cara Penempatan <i>Papper Disk</i> untuk Uji <i>Biossay</i>	161

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
A	Klasifikasi Kelas Kebersihan. 19
B	Simbol GHS 61
C	Persyaratan Jumlah <i>Non Viable Particle</i> di Dalam Ruangan 87
D	Produk-Produk yang Dihasilkan Pada IPT-A. 138
E	Produk-Produk yang Dihasilkan Pada IPT B 142
F	Tata Cara Sampling untuk Bahan Tambahan. 154
G	Cara <i>Sampling</i> Komponen <i>Packaging</i> 156

