

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.

JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN

PANDAAN-PASURUAN

(18 APRIL 2016 – 27 MEI 2016)



PERIODE XLVI

DISUSUN OLEH:

RYAN DJAMIKO, S.Farm

NPM. 2448715242

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

2016

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN
(18 APRIL 2016 – 27 MEI 2016)**

**DISUSUN OLEH:
RYAN DJAMIKO, S.Farm.
2448715242**

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

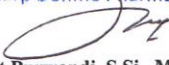
DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

Pembimbing II



PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.


Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt.
Penanggung Jawab Produksi


Teguh Widodo, Drs., M.Sc., Apt.
NIK: 241.00.0431

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP

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

Nama : Ryan Djamiko, S.Farm.

NPM : 2448714242

Menyetujui Laporan PKP saya:

Di : PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk.

Alamat : Jl. Raya Pandaan Km 48 Pandaan

Waktu Pelaksanaan : 18 April – 27 Mei 2016

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

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya
buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 31 Juli 2014

Yang Menyatakan,



Ryan Djamiko, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Allah SWT yang telah senantiasa menyertai, melindungi serta membimbing segala daya upaya, usaha dan karya yang telah dilakukan sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan ini dapat terlaksana dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini juga bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri dan fungsi apoteker di industri. Menyadari bahwa selama Praktek Kerja Profesi Apoteker banyak pihak yang telah mendukung dan memberi bantuan. Oleh karena itu, dalam kesempatan ini disampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Tuhan Yesus Kristus yang telah menyertai saya dalam penyusunan awal hingga terselesaikannya laporan PKPA ini dengan baik.
2. 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.
3. Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt, selaku Penanggung Jawab Produksi dari PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan sekaligus Pembimbing I yang telah meluangkan banyak waktu, tenaga, dan pikiran dalam membimbing, dan memberikan saran selama PKPA dan penyusunan laporan ini.

4. Seluruh pemberi materi selama PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu dan pengalaman tentang Industri Farmasi khususnya pada PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk Pandaan.
5. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar memberikan bimbingan dan masukan yang berguna dari awal hingga akhir pelaksanaan PKPA, khususnya dalam penyusunan laporan ini.
6. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan PKPA.
7. Senny Yesery Esar, S.Si., Msi., Apt. dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya PKPA.
8. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku Koordinator Bidang Farmasi Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan guna terlaksananya PKPA.
9. Seluruh staf dan karyawan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang mengajarkan berbagai hal serta senantiasa memberikan bantuan dalam pelaksanaan PKPA.
10. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

11. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLVI Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, khususnya teman seperjuangan Daniel Adhiartha, Cecilia Benita Sanjaya, dan Fitriya Vania Candra.
12. Keluarga tercinta, mama, papa, dan saudara-saudara yang selalu memberikan dukungan, semangat, dan doa.
13. Berbagai pihak yang telah terlibat baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Saya berharap, semoga pengalaman dan pengetahuan yang penulis peroleh selama Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan ini dapat bermanfaat dan menjadi modal awal kami dalam menjalankan tugas sebagai seorang apoteker dalam melakukan pembuatan obat yang baik.

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, Maret 2016

Ryan Djamiko, S.Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR LAMPIRAN	vii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
BAB	
1. PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
2. TINJAUAN PUSTAKA	
2.1 Tinjauan tentang Industri Farmasi	5
2.2 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	8
3. HASIL KEGIATAN	
3.1 Profil dan Sejarah PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk	51
3.2 Visi dan Misi PT. MSD Pharma Tbk.....	52
3.3 Lokasi dan Bangunan PT. MSD Pharma Tbk	53
3.4 <i>Kaizen Introduction Training dan Training System 5S.....</i>	53
3.5 <i>Environment, Health, and Safety (EHS)</i>	58
3.6 <i>Basic Good Manufacturing Practices.....</i>	63

3.7.	<i>Supply Chain and Planning</i>	68
3.8.	<i>Global Logistic</i>	70
3.9.	<i>Building System</i>	77
3.10.	<i>Maintenance System</i>	94
3.11.	<i>IPT-A</i>	98
3.12.	<i>IPT-B</i>	121
3.13.	<i>Global Technical Operation</i>	124
3.14.	<i>Quality Control</i>	133
3.15.	<i>Quality Assurance</i>	156
4.	PEMBAHASAN	
4.1.	Pembahasan Umum	163
4.2.	Manajemen Mutu	163
4.3.	Personalia	164
4.4.	Bangunan dan Fasilitas	165
4.5.	Peralatan	166
4.6.	Sanitasi dan Higiene	167
4.7.	Produksi dan Pengemasan	167
4.8.	Pengawasan Mutu	168
4.9.	Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	170
4.10.	Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian.....	171
4.11.	Dokumentasi.....	172
4.12.	Validasi dan Kualifikasi	172
5.	SIMPULAN	
5.1	Simpanan.....	175

6.	SARAN	
6.1	Saran	176
	DAFTAR PUSTAKA	177
	LAMPIRAN	178

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. DENAH BANGUNAN	178
B. KODE <i>NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION</i>	179
C. BAKU MUTU AIR LIMBAH UNTUK INDUSTRI FARMASI.....	180
D. SURAT KETERANGAN PRAKTEK KERJA LAPANGAN.....	181

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Jumlah pengambilan sampel bahan tambahan	138
3.2. Jumlah sampel <i>packaging material</i> yang diambil.....	140
3.3. Kriteria penerimaan <i>total count</i>	156

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Alur <i>Supply Chain Management</i>	69
3.2. Alur Pengiriman Domestik	73
3.3. Alur Impor.....	75
3.4. Alur Ekspor	76
3.5. Alur <i>Returned Product</i>	77
3.6. <i>Multimedia Filter</i>	89
3.7. <i>Multimedia Filter</i> yang diregenerasi dengan Metode <i>Backwash</i>	89
3.8. <i>Filter Carbon</i>	90
3.9. <i>Water Softener Filter</i>	91
3.10. Regenerasi <i>Water Softener Filter</i>	91
3.11. <i>Electrodeionisation (EDI)</i>	92
3.12. Alur Material ke Ruang Produksi.....	99
3.13. Tahapan Validasi Proses	125
3.14. Alur Pelaksanaan Validasi	126
3.15. Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	134
3.16. Letak <i>paper disk</i> pada cawan petri	149
3.17. Struktur Organisasi <i>Quality Unit</i>	156