

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JALAN SOEKARNO HATTA No. 789
BANDUNG
01 AGUSTUS - 23 SEPTEMBER 2017**



PERIODE XLIX

**DISUSUN OLEH :
ASIH SETIYANI, S. Farm
NPM. 2448716090**

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

**LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**

**DI
PT. MEPROFARM
JALAN SOEKARNO-HATTA NO. 789
BANDUNG
1 AGUSTUS 2017 – 23 SEPTEMBER 2017**

DISUSUN OLEH :

ASIH SETIYANI, S.Farm

NPM. 2443716090

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I



**Bambang Heru Mugroho, Sai Apt
QC Manager PT. Meprofarm**

Pembimbing II

**Koencoro Foe, G.Dip., Sc., Ph.D
NIK. 241.90.0176**

LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyetujui bahwa saya :

Asih Setiyani, S. Farm 2448716090

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) :

Tempat : PT. Meprofarm

Alamat : JL. Soekarno Hatta No. 789, Bandung

Tanggal : 01 Agustus – 23 September 2017

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 1 Februari 2018



Asih Setiyani, S.Farm

2448716090

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Allah SWT yang telah memberikan rahmat, berkat serta karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan praktek kerja profesi apoteker di PT.Meprofram yang berlangsung pada tanggal 1 Agustus 2017 hingga 23 September 2017 dengan lancar dan baik untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan, baik dalam pendidikan Strata 1 maupun Profesi Apoteker.

Praktek kerja profesi apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tidak lepas dari dukungan, bantuan serta doa dari berbagai pihak. Oleh karena hal tersebut rasa terima kasih yang sebesar-besarnya saya sampaikan kepada :

1. Allah SWT yang telah memberikan berkah, rahmat, serta kesempatan belajar di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya di program Studi Profesi Apoteker sehingga penulis dapat mengikuti dan menyelesaikan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker dengan baik dan lancar.
2. Kedua orang tua tercinta Bapak Saji dan Ibu Tarni yang telah memberikan doa dan segala dukungan dari awal hingga akhir. Terima kasih banyak atas doa dan dukungannya mas Eko

Mahmudi, Mbak Rani serta keluarga besar Rono Karso dan Parto Rakem.

3. Bapak Bambang Heru Nugroho, Ssi.,Apt. selaku pembimbing I dan Bapak Koencoro Foe, G.Dip.,Sc.,Ph.D selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan pembimbing II yang telah bersedia menyediakan waktu dan tenaga untuk memberikan ilmu serta member bimbingan sehingga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat berjalan dengan lancar dan baik.
4. Ibu Restry Sinansari M.Farm.,Apt selaku penasehat akademik yang telah membimbing dan member arahan dari awal hingga akhir.
5. Ibu Elisabeth Kasih,M.Farm.Klin.,Apt selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendampingi dan berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini.
6. Ibu Sumi Widjaya, Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah banyak membantu dan memberikan fasilitas dalam proses perkuliahan serta penyusunan skripsi.
7. Seluruh staf dosen yang telah memberikan kesempatan, arahan dan ilmunya selama menempuh perkuliahan.
8. Seluruh staf dan karyawan PT. Meprofarm yang telah membantu dan membimbing penulis selama melaksanakan praktek kerja profesi apoteker.
9. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode XLIX yang telah membantu dan memberi semangat dalam

suka maupun duka, serta saling membagikan ilmu serta pengalaman yang sangat berguna bagi penulis.

10. Dan seluruh pihak lain yang telah terlibat dalam penelitian dan skripsi.

Semoga hasil dari laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat bermanfaat dan memberikan tambahan pengetahuan bagi masyarakat serta dalam dunia Farmasi. Dalam penyusunan laporan ini masih banyak kekurangan dan jauh dari sempurna, sehingga diharapkan kritik serta saran yang membangun dalam penyempurnaanya.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	viii
 BAB	
1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang PKPA.....	1
1.2 Tujuan PKPA	3
1.3 Manfaat Penelitian	3
2 TINJAUAN UMUM.....	4
2.1 Sejarah Singkat PT. Meprofarm	4
2.2 Visi dan Misi PT. Meprofarma.....	5
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	5
2.4 Jenis Obat yang Diproduksi.....	6
2.5 Tinjauana tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	7
2.5.1 Manajemen Mutu	7
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas.....	12
2.5.3 Peralatan	13
2.5.4 Produksi.....	14
2.5.5 Sanitasi dan Higiene.....	35
2.5.6 Personalia	38
2.5.7 Pengawasan Mutu	42
2.5.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu	47
2.5.9 Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	49
2.5.10 Dokumentasi.....	52

2.5.11	Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak ...	54
2.5.12	Kualifikasi dan Validasi	56
3	LAPORAN HASIL KEGIATAN	63
3.1	Departemen Penelitian dan Pengembangan	63
3.1.1	Pengembangan Formula Produk Baru.....	63
3.1.2	Pengembangan / Perbaikan Formula Produk Lama	66
3.1.3	Uji Stabilitas Hasil Pengembangan Produk Baru dan Produk Lama	67
3.1.4	Pengujian Sampel.....	68
3.1.5	Validasi Metode Analisa	69
3.2	Departemen PPIC	69
3.2.1	Pengembangan Bahan Awal	74
3.2.2	Penerimaan	74
3.2.3	Penyimpanan	78
3.2.4	Pengambilan Sampel Bahan Awal	79
3.2.5	Penyerahan Bahan Baku ke Bagian Produksi dan Pengembalian Sisa Bahan Baku dari Produksi	80
3.2.6	Gudang Produk Jadi	81
3.3	Departemen Produksi.....	83
3.3.1	Struktur Organisasi Produksi Mepro I.....	83
3.3.2	Proses Produksi 1 Non Betalaktam dan Non Sefalosforin	84
3.3.3	Struktur Organisasi Produksi II.....	93
3.3.4	Produksi II	
3.4	Departemen Quality Control	106
3.4.1	Pengambilan Sampel Bahan Awal	111
3.4.2	Pengambilan Sampel Bahan Kemasan.....	113

3.4.3	Pengambilan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemas	114
3.4.4	Batas Waktu Uji Ulang Bahan Awal	115
3.4.5	Uji Stabilitas	116
3.4.6	<i>In Process Control</i> (IPC).....	117
3.4.7	Mikrobiologi.....	120
3.5	Departemen <i>Quality Assurance</i>	126
3.5.1	<i>QA-GMP Compliance</i>	126
3.5.2	<i>Document Control</i> dan CAPA	129
3.5.3	Validasi, Kalibrasi dan Kualifikasi	131
3.6	Departemen <i>Engineering</i>	135
3.6.1	Pengolahan air bersih	137
3.6.2	<i>Heating Ventilating Air Conditioning (HVAC)</i>	141
3.7	Tugas Khusus	146
4	PEMBAHASAN.....	169
4.1	Manajemen Mutu.....	169
4.2	Personalia	171
4.3	Bangunan dan Fasilitas.....	171
4.4	Peralatan.....	173
4.5	Sanitasi dan Higiene.....	174
4.6	Produksi	175
4.7	Pengawasan Mutu	178
4.8	Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan kembali dan Produk Kembalian.....	178
4.9	Inspeksi diri / Audit.....	179
4.10	Dokumentasi.....	180

	4.11Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak.....	181
5	SIMPULAN	182
6	SARAN	184
7	DAFTAR PUSTAKA	185