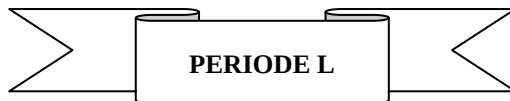


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT.MEPROFARM
JALAN SOEKARNO-HATTA NO.789
BANDUNG
2 APRIL – 25 MEI 2018**



DISUSUN OLEH:

**ALEXANDRA CHRISTIYANTI, S.Farm.
NPM.2448717004**

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

2018

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT.MEPROFARM

JALAN SOEKARNO-HATTA NO.789

BANDUNG

2 APRIL – 25 MEI 2018

DISUSUN OLEH:

ALEXANDRA CHRISTIYANTI, S.Farm.

NPM.2448717004

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE L

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

Pembimbing II



Bambang Heru N., S.Si., Apt.
Quality Control Manager
PT. Meprofarm
SKA : 13.4132/PP.IAI/XII/2010

Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt.
NIK: 241.07.609
SKA: 00.3930/PP.IAI/III/2018

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Alexandra Christiyanti, S.Farm.
NPM : 2448717004

Menyetujui laporan PKPA saya

Di : PT. Meprofarm
Alamat : Jl. Soekarno – Hatta No.789
Waktu Pelaksanaan : 2 April – 25 Mei 2018

Untuk dipublikasikan/ditampilkan 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 saya
buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Mei 2018

Yang menyatakan,



Alexandra Christiyanti, S.Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur dipanjatkan kepada Tuhan yang Maha Esa karena berkat, bimbingan dan tuntunan-Nya, sehingga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm ini dapat terselesaikan. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini dilaksanakan mulai tanggal 2 April sampai 25 Mei 2018 sebagai salah satu program pendidikan apoteker yang harus ditempuh oleh mahasiswa agar dapat memahami dan mengerti seluruh aspek kegiatan kefarmasian di apotek. Penyusunan laporan PKPA ini dapat terselesaikan tidak lepas dari bimbingan serta dukungan dari berbagai pihak, baik dari dalam maupun luar universitas. Maka, penyusun mengucapkan banyak terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu, diantaranya:

1. Bambang Heru N., S.Si., Apt. selaku pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan serta saran yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker bidang industri.
2. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt. selaku pembimbing yang telah memberikan bimbingan dan masukan selama menjalani PKPA di Apotek hingga terselesaikannya laporan ini.
3. Drs. Koencoro Foe, Ph.D., Apt selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Elisabeth Kasih, S.Farm.,M.FarmKlin.,Apt., dan Restry Sinansari, M.Farm.,Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah menyediakan waktu selama proses penyelesaian laporan PKPA ini.
5. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt, selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri farmasi.

6. Dosen dan staf tata usaha di Progam Studi Profesi Apoteker UNIKA Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ilmu dan pengetahuannya.
7. Orang tua dan keluarga tercinta yang selalu mendoakan dan selalu memberikan dukungan moril maupun materil.
8. Teman - teman praktek kerja profesi di PT. Meprofarm yaitu Nofalia, Leoni, dan Ria yang telah bekerja sama menyelesaikan PKPA ini sehingga PKPA ini terselesaikan.yang telah berjuang bersama dalam penyelesaian PKPA di Apotek Libra.
9. Para sahabat dan teman-teman Profesi Apoteker Periode L UNIKA Widya Mandala Surabaya.

Semoga Tuhan membalas budi baik semua pihak yang telah memberi dukungan dalam menyelesaikan laporan PKPA ini. Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini masih jauh dari sempurna, tetapi penulis berharap dapat bermanfaat bagi pembaca.

Surabaya, Juli 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1. Sejarah Singkat.....	4
2.2. Visi, Misi dan Nilai PT. Meprofarm.....	5
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia.....	6
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi.....	7
2.5. Industri Farmasi.....	8
2.6. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	12
2.6.1. Pengawasan Mutu	12
2.6.2. Bangunan dan Fasilitas	14
2.6.2.1. Area Penimbangan	16
2.6.2.2. Area Produksi	16
2.6.2.3. Area Penyimpanan	18
2.6.2.4. Area Pengawasan Mutu	19
2.6.2.5. Sarana Pendukung	19
2.6.2.3. Peralatan	19

	Halaman
2.6.4. Sanitasi dan Hygine	21
2.6.5. Produksi	22
2.6.6. Pengawasan Mutu	33
2.6.7. Inspeksi diri, Audit Mutu dan Audit Pemasok	34
2.6.8. Personalia	35
2.6.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan ..	36
2.6.10. Dokumentasi	38
2.6.11. Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak	40
2.6.12. Kualifikasi dan Validasi	41
BAB III. HASIL KEGIATAN.....	48
3.1. Departemen Penelitian dan Pengembangan	48
3.1.1. Pengembangan Formula Produk Baru	48
3.1.2. Pengembangan/Perbaikan Formula Produk Lama	51
3.1.3. Uji Stabilitas Hasil Pengembangan Produk Baru dan Produk Lama	52
3.1.4. Pengujian Sampel	53
3.1.5. Validasi Metode Analisis	53
3.2. Departemen <i>Quality Control</i> (QC)	54
3.2.1. Sampling Bahan Awal	58
3.2.2. Sampling Bahan Kemasan	60
3.2.3. Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan	61
3.2.4. Batas Waktu Uji Ulang Bahan	61
3.2.5. Uji Stabilitas	62
3.2.6. <i>In Process Control</i> (IPC)	64
3.2.7. Mikrobiologi	66
3.3. Departemen Produksi	71
3.3.1. Produksi Mepro 1	72

	Halaman
3.3.1.1. Produksi Sediaan Tablet	73
3.3.1.2. Produksi Sediaan Kapsul	78
3.3.1.3. Produksi Sediaan Serbuk	79
3.3.2. Produksi Mepro II	79
3.3.2.1. Penimbangan	81
3.3.2.2. Pencampuran	82
3.3.2.3. Sterilisasi Akhir	84
3.3.2.4. Aseptis	85
3.3.2.5. Pengisian	86
3.3.2.6. Pemberian Label	90
3.3.2.7. Serah Terima Produk jadi dari Produksi ke Gudang Produk Jadi (GPJ)	91
3.4. PPIC	92
3.4.1. Pengadaan Bahan Awal	96
3.4.2. Penerimaan	96
3.4.3. Penyimpanan	97
3.4.4. Pengambilan Sampel Bahan Awal	98
3.4.5. Penyerahan Bahan Baku ke Bagian Produksi dan Pengembalian Sisa Bahan Baku dari Produksi	99
3.4.6. Gudang Produk Jadi	100
3.4.7. Toll In dan Toll Out	101
3.5. Departemen <i>Quality Assurance</i>	102
3.5.1. QA-GMP	102
3.5.2. Dokumen Kontrol dan CAPA	105
3.5.3. Validasi, Kalibrasi dan Kualifikasi	107
3.6. Departemen <i>Engineering</i>	110

3.6.1. Pengolahan Air Bersih	113
	Halaman
3.6.3. HVAC	116
3.6.3. <i>Boiler</i>	117
3.6.4. <i>Compressed Air</i>	117
3.6.5. Listrik dan Genset	118
3.6.6. Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL)	118
3.7. Tugas Kusus	120
3.7.1. <i>Natrium Dichloro Cyanurite</i> (NaDCC)	124
3.7.2. Presep	126
3.7.3. Penggunaan Presep di PT. Meprofarm	131
BAB IV. PEMBAHASAN	132
4.1. Manajemen Mutu	132
4.2. Personalia	134
4.3. Bangunan dan Fasilitas	135
4.4. Peralatan	136
4.5. Sanitasi dan Hygine	137
4.5. Produksi	138
4.7. Pengawasan Mutu	141
4.8. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	141
4.9. Inspeksi Diri	142
4.10. Kualifikasi dan Validasi	143
4.11. Dokumentas	143
4.12. Pembuatan dan Analisi Berdasarkan Kontrak	144
BAB V. KESIMPULAN	145
BAB VI. SARAN	147
DAFTAR PUSTAKA	148

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Persyaratan Tingkat Kebersihan pada Tiap Kelas	15
2.2. Pemantauan Mikroba pada Tiap Kelas.....	15
3.1. Tabel Pengaruh pH Terhadap Presentase HOCl	127

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi PT Meprofarm	7
3.1. Struktur Organisasi Departemen QC	54
3.2. Struktur Organisasi Produksi Mepro I	73
3.2. Struktur Organisasi Produksi Mepro II ..	80
3.4. Struktur Organisasi PPIC	93
3.5. Pengadaan Realisasi Produk	95
3.6. Struktur Organisasi Departemen Engineering	111
3.7. Alur Pengolahan Limbah.....	120