

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT MEPROFARM  
JALAN SOEKARNO – HATTA 789 KOTA BANDUNG  
02 APRIL – 26 MEI 2018**



**OLEH:  
NOFALIA VATIKASARI, S.Farm.  
2448717064**

**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 789 KOTA BANDUNG**

**02 APRIL – 26 MEI 2018**

**DISUSUN OLEH:**

**NOFALIA VATIKASARI, S.Farm**

**2448717064**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**

**PERIODE L**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**

**Pembimbing II,**



**Bambang Heru Nugroho, S.Si, Apt.**  
Quality Control Manager PT.Meprofarm

**Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt.**  
NIK. 241.07.0609

No.SKA: 00. 3930/PP.IAI/III/2018

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Nofalia Vatikasari, S.Farm.

NPM : 2448717064

Menyetujui Laporan PKPA saya:

Di : PT. Meprofarm

Alamat : Jalan Soekarno – Hatta 789 kota bandung

Waktu Pelaksanaan : 02 April – 26 Mei 2018

Untuk dipublikasikan/ Ditampilkan di internet atau media lain  
(Digital Library Perpustakaan Unika 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, 30 Juli 2018

Yang menyatakan



Nofalia Vatikasari, S.Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas segala rahmat dan karunia yang telah diberikan, Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Meprofarm pada tanggal 02 April-26 Mei 2018 ini dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak terlepas dari bantuan dan dukungan baik secara moral, spiritual dan material dari berbagai pihak. Maka pada kesempatan ini, disampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa, yang selalu memberikan kesehatan dan kesempatan kepada penulis selama kegiatan PKPA berlangsung.
2. Bapak Drs. Oenggoel Priboedhi, Apt., selaku *Vice President Manufacturing Operations* yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri di PT. Meprofarm.
3. Bapak Bambang Heru Nugroho, S.Si., Apt., selaku pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing penulis hingga penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang industri ini dapat diselesaikan.
4. Bapak Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.SC., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
5. Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala

Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dengan baik.

6. Dra.Idajani Hadinoto M.S., selaku koordinator Bidang Minat Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan belajar dan mencari pengalaman di PT Meprofarm. .
7. Keluarga tercinta Bapak, Ibu, Adik atas doa dan dukungan yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker
8. Seluruh staf dan karyawan PT. Meprofarm Bandung yang telah membantu dan membimbing selama PKPA berlangsung.
9. Teman-teman seperjuangan di PT Meprofarm yaitu Alexandra Christisnty, Leoni, Ria Dika yang telah mendampingi saya dikala susah dan senang dalam menyelesaikan PKPA di PT Mepro.
10. Serta semua pihak yang tidak dapat kami sebutkan satu persatu atas bantuan dan dukungan yang telah diberikan, baik secara langsung maupun tidak langsung dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kesalahan yang ada dalam penyusunan laporan PKPA ini, oleh karena itu kritik dan saran sangat dibutuhkan agar laporan ini menjadi lebih baik. Semoga laporan kegiatan PKPA industri ini dapat meningkatkan pengetahuan dalam ilmu kefarmasian di industri farmasi

Mei 2018

Penulis

## DAFTAR ISI

|                                                 | Halaman |
|-------------------------------------------------|---------|
| KATA PENGANTAR.....                             | i       |
| DAFTAR ISI .....                                | iv      |
| DAFTAR GAMBAR .....                             | viii    |
| DAFTAR TABEL .....                              | ix      |
| BAB                                             |         |
| I PENDAHULUAN .....                             | 1       |
| 1.1 Latar Belakang PKPA .....                   | 1       |
| 1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....  | 2       |
| 1.3 Manfaat PKPA .....                          | 3       |
| II TINJAUAN PUSTAKA .....                       | 4       |
| 2.1 Sejarah Singkat .....                       | 4       |
| 2.2 Visi dan Misi Perusahaan .....              | 5       |
| 2.2.1 Visi .....                                | 5       |
| 2.2.2 Misi.....                                 | 5       |
| 2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....     | 5       |
| 2.4 Jenis Obat yang di Produksi .....           | 9       |
| 2.5 Cara Pembuatan Obat yang Baik.....          | 7       |
| 2.5.1 <i>Manajemen Mutu</i> .....               | 7       |
| 2.5.2 <i>Personalia</i> .....                   | 12      |
| 2.5.3 <i>Bangunan dan Fasilitas</i> .....       | 13      |
| 2.5.4 <i>Peralatan</i> .....                    | 15      |
| 2.5.5 <i>Sanitasi dan Higiene</i> .....         | 16      |
| 2.5.6 <i>Produksi</i> .....                     | 19      |
| 2.5.7 <i>Pengawasan Mutu</i> .....              | 34      |
| 2.5.8 <i>Inspeksi Diri dan Audit Mutu</i> ..... | 37      |

|        |                                                                                                   |    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.5.9  | <i>Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan, Kembalian Produk dan Produk Kembalian .....</i> | 37 |
| 2.5.10 | <i>Dokumentasi.....</i>                                                                           | 39 |
| 2.5.11 | <i>Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....</i>                                           | 41 |
| 2.5.12 | <i>Kalifikasi dan Validasi.....</i>                                                               | 43 |
| III    | <b>LAPORAN HASIL KEGIATAN .....</b>                                                               | 51 |
| 3.1    | <b>Departemen Penelitian dan Pengembangan.....</b>                                                | 51 |
| 3.1.1  | <i>Pengembangan Formula Produk Baru .....</i>                                                     | 51 |
| 3.1.2  | <i>Pengembangan/ Perbaikan Formula Produk/ Lama.....</i>                                          | 54 |
| 3.1.3  | <i>Uji Stabilitas Hasil Pengembangan Produk Baru dan Produk Lama .....</i>                        | 55 |
| 3.1.4  | <i>Pengujaian Sampel.....</i>                                                                     | 56 |
| 3.1.5  | <i>Validasi Metode Analisis.....</i>                                                              | 57 |
| 3.2    | <b>Departemen Product Planning Inventory Control (PPIC) .....</b>                                 | 57 |
| 3.2.1  | <i>Penyusunan Rencana Pembelian dan Pengadaan.....</i>                                            | 59 |
| 3.2.2  | <i>Rencana Produksi .....</i>                                                                     | 59 |
| 3.2.3  | <i>Toll in dan Toll out.....</i>                                                                  | 62 |
| 3.2.4  | <i>Kodifikasi .....</i>                                                                           | 63 |
| 3.2.5  | <i>Gudang Bahan Baku .....</i>                                                                    | 64 |
| 3.2.6  | <i>Gudang Produk Jadi .....</i>                                                                   | 66 |
| 3.3.   | <b>Departemen Produksi .....</b>                                                                  | 68 |
| 3.3.1  | <i>Produksi 1 (Mepro I) Non Betalaktam dan Non Sefalosforin .....</i>                             | 69 |
| 3.3.2  | <i>Produksi II (Mepro II).....</i>                                                                | 77 |
| 3.4.   | <b>Departemen Quality Control .....</b>                                                           | 93 |

|       |                                                                              |     |
|-------|------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 3.4.1 | <i>Sampling bahan Awal</i> .....                                             | 95  |
| 3.4.2 | <i>Sampling Bahan Kemasan</i> .....                                          | 97  |
| 3.4.3 | <i>Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan</i> .....                  | 98  |
| 3.4.4 | <i>Batas Waktu Uji Ulang Bahan Awal (Raw Material Testing)</i> .....         | 99  |
| 3.4.5 | <i>Uji Stabilitas</i> .....                                                  | 100 |
| 3.4.6 | <i>In Process Control (IPC)</i> .....                                        | 102 |
| 3.4.7 | <i>Mikrobiologi</i> .....                                                    | 105 |
| 3.5   | <i>Departemen Quality Assurance</i> .....                                    | 110 |
| 3.5.1 | <i>QA-GMP compliance</i> .....                                               | 110 |
| 3.5.2 | <i>Document Control dan CAPA (Corrective Action Preventive Action)</i> ..... | 114 |
| 3.5.3 | <i>Validasi, Kalibrasi, dan Kualifikasi</i> .....                            | 116 |
| 3.6   | <i>Departemen Engineering</i> .....                                          | 120 |
| 3.6.1 | <i>Pengolahan Air Bersih</i> .....                                           | 122 |
| 3.6.2 | <i>Heating, Ventilation and air –Conditioning (HVAC)</i> .....               | 126 |
| 3.6.3 | <i>Boiler (steam)</i> .....                                                  | 128 |
| 3.6.4 | <i>Compressed air</i> .....                                                  | 128 |
| 3.6.5 | <i>Listrik dan genset</i> .....                                              | 128 |
| 3.6.6 | <i>Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL)</i> .....                          | 129 |
| 3.7   | <i>Tugas Khusus</i> .....                                                    | 130 |
| IV    | <i>PEMBAHASAN</i> .....                                                      | 143 |
| 4.1   | <i>Manajemen Mutu</i> .....                                                  | 144 |
| 4.2   | <i>Persoalia</i> .....                                                       | 145 |
| 4.3   | <i>Bangunan dan Fasilitas</i> .....                                          | 145 |

|      |                                                                                            |     |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 4.4  | Peralatan .....                                                                            | 147 |
| 4.5  | Sanitasi dan Higiene .....                                                                 | 149 |
| 4.6  | Produksi .....                                                                             | 149 |
| 4.7  | Pengawasan Mutu.....                                                                       | 152 |
| 4.8  | Penanganan Keluan Terhadap Produk, Penarikan Kembali<br>Produk dan Produk Kembaliaan ..... | 153 |
| 4.9  | Inspeksi Diri/ Audit .....                                                                 | 153 |
| 4.10 | Kualifikasi dan Validasi .....                                                             | 154 |
| 4.11 | Dokumentasi.....                                                                           | 155 |
| 4.12 | Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak.....                                             | 155 |
| V    | KESIMPULAN.....                                                                            | 156 |
| VI   | SARAN.....                                                                                 | 157 |
|      | DAFTAR PUSTAKA.....                                                                        | 158 |

## DAFTAR GAMBAR

| Gambar                                                                                              | Halaman |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 2.1 Stuktur Organisai PT. Meprofarm.....                                                            | 6       |
| 3.1 Struktur Organisasi <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC) PT. Meprofarm. .... | 71      |
| 3.2 Struktur Organisasi Departemen Engineering.....                                                 | 120     |
| 3.3 Proses <i>Pre Water Treatment</i> . ....                                                        | 123     |
| 3.4 Proses <i>Reverse Osmosis</i> (RO) .....                                                        | 124     |
| 3.5 Proses <i>Purified Water</i> .....                                                              | 125     |
| 3.6 Sistem HVAC .....                                                                               | 126     |
| 3.7 Alur Pengolahan Limbah .....                                                                    | 129     |
| 3.8 Struktur NaDCC.....                                                                             | 133     |

## DAFTAR TABEL

| Tabel |                                                    | Halaman |
|-------|----------------------------------------------------|---------|
| 2.1   | Klasifikasi ruang berdasarkan jumlah partikel..... | 15      |
| 3.1   | Tabel Pengaruh pH Terhadap persentase HOCl.....    | 135     |
| 3.2   | Penggunaan dan Pengenceran Presep.....             | 136     |