

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. MEPROFARM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. SOEKARNO HATTA NO. 789 BANDUNG
17 FEBRUARI – 20 MARET 2020**



PERIODE LIV

DISUSUN OLEH:

AYUNDA FANI ERRYANTI, S. Farm.	2448719009
HARTAWATI R. S., S. Farm.	2448719023
LINTANG PURNAMA SARI, S. Farm.	2448719026
PAULA P. S. UN KABOSU, S. Farm.	2448719035

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2020**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN

**PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
PT. MEPROFARM PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. SOEKARNO HATTA NO. 789, BANDUNG
17 FEBRUARI - 20 MARET 2020**

DISUSUN OLEH:

AYUNDA FANI ERRYANTI, S. Farm.	2448719009
HARTAWATI R. S., S. Farm.	2448719023
LINTANG PURNAMA SARI, S. Farm.	2448719026
PAULA P. S. UN KABOSU, S. Farm.	2448719035

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



**Neti Nuryawati, S. Si., Apt.
Quality Assurance Manager
PT. Meprofarm
SKA: 13.1444/PP.IAI/VII/2016**

Pembimbing II,



**Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt.
NIK. 241.81.0084
SKA: 00.2651/PP.IAI/V/2017**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Ayunda Fani Erryanti, S. Farm.	2448719009
Hartawati R. S., S. Farm.	2448719023
Lintang Purnama Sari, S. Farm.	2448719026
Paula P. S. Un Kabosu, S. Farm.	2448719035

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di	: PT. Meprofarm Pharmaceutical Industries
Alamat	: Jl. Soekarno Hatta No. 789, Bandung
Waktu Pelaksanaan	: 17 Februari – 20 Maret 2020

Untuk dipublikasi/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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juni 2020

Yang mewakili,



Ayunda Fani Erryanti, S.Farm.
2448719009

KATA PENGANTAR

Penulis panjatkan rasa syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Meprofarm Bandung yang dilaksanakan pada tanggal 17 Februari 2020 – 20 Maret 2020 dengan lancar dan baik. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak, baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu Penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Meprofarm, Bandung ini.
2. Neti Nuryawati, S.Si., Apt. selaku Quality Assurance Manager dan selaku Pembimbing I yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran dalam membimbing dan memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker dalam penyusunan laporan ini.
3. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran dalam membimbing dan memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker dalam penyusunan laporan ini.
4. Henry Kurnia Setiawan, M.Si., Apt., Diana, MS., Apt., Ida Ayu Andri P, M. Farm., Apt dan Restry Sinansari, S.Farm, M.Farm.Klin., Apt. selaku dosen penasehat akademik atau wali

studi yang telah banyak mendukung dan memberi nasihat dalam setiap kesulitan.

5. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D, G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas sarana dan prasarana yang diberikan selama menempuh pendidikan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt.
7. Kepala Program Studi Profesi Apoteker UKWMS, Ibu Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin., Apt.
8. Orang tua Penulis yang selalu mendukung dalam doa dan materi serta selalu memberikan semangat dan motivasi dalam pelaksanaan PKPA.
9. Teman-teman Program Studi Apoteker Angkatan LIV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah saling menyemangati dan saling mendukung satu dengan yang lainnya.
10. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu per satu untuk setiap dukungan, semangat, dan bantuan yang telah diberikan kepada Penulis.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna. Oleh karena itu, kritik dan saran yang membangun sangat Penulis harapkan untuk perbaikan dimasa mendatang. Akhirnya, semoga laporan PKPA ini dapat bermanfaat bagi para pembaca.

Surabaya, Juni 2020

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	x
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR LAMPIRAN	xii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	5
BAB 2 TINJAUAN UMUM PT. MEPROFARM	6
2.1 Sejarah PT. Meprofarm	6
2.2 Bangunan dan Fasilitas	7
2.3 Visi dan Misi	8
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia	8
2.5 Kebijakan Kualitas	10
2.6 Kebijakan Lingkungan	10
2.7 Jenis Obat yang Diproduksi	11
2.8 Industri Farmasi	11
2.9 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	12
2.9.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	13
2.9.1.1 Pemastian Mutu	14
2.9.1.2 Pengawasan Mutu	17
2.9.1.3 Pengkajian Mutu Produk	18
2.9.1.4 Manajemen Risiko Mutu	20
2.9.2 Personalia	20

Halaman

2.9.2.1	Tanggung Jawab Kepala Pemastian Mutu	21
2.9.2.2	Tanggung Jawab Kepala Produksi	22
2.9.2.3	Tanggung Jawab Kepala Pengawasan Mutu	22
2.9.2.4	Tanggung Jawab Bersama.....	24
2.9.2.5	Pelatihan.....	25
2.9.3	Bangunan dan Fasilitas	25
2.9.3.1	Area Penimbangan	26
2.9.3.2	Area Produksi.....	26
2.9.3.3	Klasifikasi Kebersihan Ruangan Pembuatan Obat....	29
2.9.3.4	Area Penyimpanan	30
2.8.3.5	Area Pengawasan Mutu.....	31
2.9.4	Peralatan.....	32
2.9.5	Inspeksi Diri.....	34
2.9.5.1	Audit Mutu.....	35
2.9.5.2	Audit dan Persetujuan Pemasok	35
2.9.6	Produksi	35
2.9.6.1	Bahan Awal.....	36
2.9.6.2	Validasi	37
2.9.6.3	Pencegahan Kontaminasi Silang	38
2.9.6.4	Sistem Penomoran Bets/Lot	39
2.9.6.5	Penimbangan dan Penyerahan.....	39
2.9.6.6	Pengembalian	40
2.9.6.7	Operasi Pengolahan, Produk antara dan Produk Ruahan	40
2.9.6.8	Bahan dan Produk Kering	41
2.9.6.9	Pencampuran dan Granulasi.....	41

Halaman

2.9.6.10 Pencetakan Tablet	41
2.9.6.11 Penyalutan	42
2.9.6.12 Pengisian Kapsul Keras.....	42
2.9.6.13 Penandaan Tablet Salut dan Kapsul.....	42
2.9.6.14 Produk Cair, Krim dan Salep	43
2.9.6.15 Bahan Pengemas	43
2.9.6.16 Kegiatan Pengemasan	44
2.9.6.17 Prakodifikasi Bahan Pengemas	44
2.9.6.18 Praktik Pengemasan	45
2.9.6.19 Penyelesaian Kegiatan Pengemasan	46
2.9.6.20 Pengawasan Selama Proses.....	46
2.9.6.21 Bahan dan Produk yang Ditolak, Dipulihkan dan Dikembalikan.....	47
2.9.6.22 Produk Kembali	47
2.9.6.23 Dokumentasi	48
2.9.6.24 Karantina dan Penyerahan Produk Jadi.....	48
2.9.6.25 Penyimpanan Produk Antara, Produk Ruahan dan Produk Jadi	50
2.9.7 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali.....	50
2.9.7.1 Keluhan.....	51
2.9.7.2 Penarikan Kembali.....	51
2.9.8 Dokumentasi	52
2.9.9 Kegiatan Alih Daya.....	53
2.9.10 Pengawasan mutu.....	55
2.9.10.1 Dokumentasi.....	55
2.9.10.2 Pengambilan Sampel	56

Halaman

2.9.10.3 Personalia.....	56
2.9.10.4 Bahan Awal	57
2.9.10.5 Bahan Pengemas.....	57
2.9.10.6 Kegiatan Pengambilan Sampel	58
2.9.10.7 Pengujian	59
2.9.10.8 Persyaratan Pengujian.....	59
2.9.11 Cara Pembuatan dan Pengiriman Obat yang Baik	62
2.9.11.1 Area Penyimpanan.....	62
2.9.11.2 Rotasi dan Pengendalian Stok.....	63
2.9.11.3 Kondisi Penyimpanan dan Transportasi	63
2.9.11.4 Kendaraan dan Perlengkapan.....	63
2.9.11.5 Wadah Pengiriman dan Pelabelan	63
2.9.12 Kualifikasi dan Validasi.....	64
2.9.12.1 Pengorganisasian dan Perencanaan Kualifikasi dan Validasi.....	64
2.9.12.2 Tahap Kualifikasi untuk Peralatan, Fasilitas, Sarana Penunjang dan Sistem.....	65
2.9.12.3 Validasi Proses	68
BAB 3 HASIL KEGIATAN.....	71
3.1 <i>Research and Development</i> (R&D).....	71
3.1.1 Pengembangan Formula Produk Baru	71
3.1.2 Pengembangan/Perbaikan Formula Produk Lama (<i>existing product</i>).....	73
3.1.3 Uji Stabilitas Hasil Pengembangan Produk Baru dan Produk Lama	75
3.2 <i>Quality Assurance</i> (QA)	76
3.2.1 Validasi, Kalibrasi dan Kualifikasi	77

	Halaman
3.2.2 Dokumen Kontrol	84
3.2.3 <i>GMP Compliance</i>	88
3.3 <i>Quality Control (QC)</i>	93
3.3.1 Sampling Bahan Awal	97
3.3.2 Sampling Bahan Kemasan	100
3.3.3 Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan.....	101
3.3.4 Batas Waktu Uji Ulang Bahan Awal (Raw Material Testing)	102
3.3.5 Uji Stabilitas	102
3.3.6 Penyimpanan Sampel Pertinggal.....	105
3.3.7 <i>In Process Control (IPC)</i>	105
3.3.8 Mikrobiologi	107
3.4 Produksi Mepro 1	112
3.5 Produksi Mepro 2	128
3.5.1 Penerimaan Bahan Awal Produksi Sediaan Non Steril dan Steril (Injeksi Cair)	129
3.5.2 Pengisian / <i>Filling</i> dan Pengemasan Primer.....	141
3.5.3 Pemberian Label/ <i>Labeling</i> dan Pengemasan Sekunder.....	145
3.5.4 Serah Terima Produk Jadi	146
3.6 Engineering.....	146
3.6.1 Pengolahan Air Bersih	149
3.6.2 <i>Reverse Osmosis (RO)</i>	150
3.6.3 <i>Purified Water (PW)</i>	151
3.6.4 <i>Water For Injection (WFI)</i>	152
3.6.5 <i>Heating Ventilating Air Conditioning (HVAC)</i>	152
3.6.6 Boiler (<i>Steam</i>).....	153
3.6.7 <i>Compressed Air</i>	154

Halaman

3.6.8	Listrik dan Genset	154
3.6.9	Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL).....	155
3.7	<i>Production, Planning, Inventory and Control</i> (PPIC)	157
3.7.1	Penyusunan Rencana Pembelian dan Pengadaan	157
3.7.2	Rencana Produksi.....	158
3.7.3	<i>Toll in</i> dan <i>Toll Out</i>	159
3.7.4	<i>Coding/</i> Kodifikasi.....	160
3.7.5	Gudang Bahan Awal dan Pengemas (GBA, GBP).....	161
3.7.6	Gudang Produk Jadi (GPJ).....	163
3.8	Tugas Khusus	164
3.8.1	Validasi Proses Aseptis (Media fill) di Ruang Filling	164
3.8.2	<i>Setting</i> Alu Cap dan Jenis Alu Cap	167
BAB 4 PEMBAHASAN.....		173
4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi	173
4.2	Personalia	175
4.3	Bangunan-Fasilitas	177
4.3.1	<i>White Area</i> (A, B, C).....	178
4.3.2	<i>Grey Area</i> (E, D).....	179
4.3.3	<i>Black Area</i> (F).....	179
4.4	Peralatan	180
4.5	Produksi.....	181
4.5.1	Pengadaan, Penimbangan dan Penyerahan Bahan Awal.....	182
4.5.2	Pengolahan.....	182
4.5.3	Pengawasan Selama Proses / IPC	183
4.5.4	Sistem Penomoran Bets / Lot.....	183
4.5.5	Pengemasan	184

Halaman

4.5.6 Pencegahan Pencemaran Silang.....	184
4.5.7 Pengembalian.....	184
4.5.8 Pengiriman.....	184
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang baik.....	184
4.7 Pengawasan Mutu.....	186
4.8 Inspeksi diri	187
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk	188
4.9.1 Kritis	188
4.9.2 Berdampak Besar (<i>Mayor</i>).....	189
4.9.3 Berdampak Kecil (<i>Minor</i>).....	189
4.10 Dokumentasi.....	190
4.11 Kegiatan Alih Daya	191
4.12 Kualifikasi, Validasi dan Kalibrasi.....	192
4.12.1 Validasi	192
4.12.2 Kualifikasi.....	194
4.12.3 Kalibrasi.....	195
BAB 5 KESIMPULAN dan SARAN	198
5.1 Kesimpulan	198
5.2 Saran.....	199
DAFTAR PUSTAKA	200
LAMPIRAN	201

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Bentuk Sediaan Produksi PT. Mepro	7
2.2 Persyaratan Kebersihan pada Tiap Kelas	29
3.1 Persyaratan Media <i>Fill</i> 166	

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Struktur Organisasi PT. Meprofarm	9
3.1 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>	77
3.2 Alur <i>Change Control</i>	90
3.3 Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	94
3.4 Struktur Organisasi <i>Engineering</i> PT. Meprofarm	147
3.5 Proses <i>Pre-Water Treatment</i>	150
3.6 Proses <i>Reverse Osmosis</i> (RO)	151
3.7 Proses <i>Purified Water</i>	152
3.8 Sistem HVAC	153
3.9 Alur Pengolahan Limbah	156
3.10 Struktur Organisasi Departemen PPIC	157
3.11 Macam-macam <i>Closures</i>	171
3.12 Gambar yang Menunjukkan <i>Cap</i> di tempatkan pada garis Penutup	172
3.13 Gambar yang Menunjukkan Penutupan <i>Cap</i>	173

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Label Karantina	201
B Label Pelulusan	201
C Label Penolakan	203
D Label Penimbangan Bahan Baku dan Ruahan.....	204
E Label Sisa Bahan Baku/Bahan Pengemas	205
F Label Status Bersih Alat/Ruangan	206