

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
03 JANUARI - 25 FEBRUARI 2022**



PERIODE LVIII

DISUSUN OLEH:

CHRISTY	2448721013
JASINTA EVELINE SETIAWAN	2448721040
PRODIO KRETY ASYERA	2448721065

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
03 JANUARI - 25 FEBRUARI 2022

DISUSUN OLEH:

CHRISTY	2448721013
JASINTA EVELINE SETIAWAN	2448721040
PRODIO KRETY ASYERA	2448721065

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



apt. Lusius Ari Wardoyo, S.Si.

Manager Produksi Mepro 1

SIPA: 19890110/SIPA-32.73/2018/2091

STRA:

19730208/STRA-UNPAD/2002/10285

Pembimbing II



apt. Henry Kurnia Setiawan

NIK. 241.97.0283

**LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya menyetujui bahwa saya:

Christy, S.Farm.	2448721013
Jasinta Eveline Setiawan, S.Farm.	2448721040
Prodio Krety Asyera, S.Farm.	2448721065

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker saya:

Tempat : PT. Meprofarm
Alamat : Jl. Soekarno Hatta 789, Bandung
Waktu Pelaksanaan : 03 Januari – 25 Februari 2022

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, April 2022



A 10,000 Rupiah Indonesian postage stamp is placed over a handwritten signature. The stamp features a Garuda bird and the text '10000', 'METRIS', and 'PRA07A'. The signature is in black ink and appears to be 'Jasinta Eveline S.'.

Jasinta Eveline S., S.Farm.
NRP. 2448721040

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, serta penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Meprofarm yang berlangsung pada tanggal 03 Januari 2022 hingga 25 Februari 2022 dengan lancar 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 pada pendidikan Strata-I maupun Apoteker. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan, dukungan, bimbingan dan motivasi dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini disampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan berkat yang luar biasa sempurna kepada penulis dalam setiap Langkah pengerjaan laporan praktek kerja profesi apoteker ini.
2. apt. Lusius Ari Wardoyo, S.Si. selaku Manager Produksi Mepro-II dan pembimbing I yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, pengarahan, dan kepercayaan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si. selaku pembimbing II yang telah bersedia memberikan waktu dan bimbingan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi hingga terselesaikan laporan ini.
4. apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku koordinator Bidang PKPA Mayor Industri Program Studi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan, kesempatan dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA di Industri.

5. apt. Restry Sinansari S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya Praktek Kerja Profesi Apoteker secara keseluruhan.
6. apt. Sumi Wijaya, Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Seluruh tim pengajar serta staf Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Seluruh staf, direksi dan karyawan PT. Meprofarm yang turut membantu dan berbagi pengalaman, informasi selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung hingga terselesaikannya laporan ini.
9. Teman-teman yang bersama-sama menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Meprofarm yang telah memberikan bantuan, kerjasama dan dukungan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini.

Penulisan laporan ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saran dan kritik dari semua pihak sangat diharapkan untuk menyempurnakan. Akhir kata, semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini dapat bermanfaat untuk menambah wawasan mengenai Industri Farmasi dan perkembangan ilmu pengetahuan pada khususnya.

Surabaya, Februari 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL	ix
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Industri Farmasi	5
2.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik	8
2.2.1 Manajemen Mutu	9
2.2.2 Personalia.....	14
2.2.3 Bangunan dan Fasilitas	18
2.2.4 Peralatan	22
2.2.5 Sanitasi dan Higiene	24
2.2.6 Produksi	27
2.2.7 Pengawasan Mutu	43
2.2.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok	45
2.2.9 Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	47
2.2.10 Dokumentasi	49
2.2.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	51
2.2.12 Kualifikasi dan Validasi	53
BAB 3 TINJAUAN PT. MEPROFARM	54

	Halaman
3.1 Sejarah PT. Meprofarm	54
3.2 Visi dan Misi PT. Meprofarm.....	55
3.3 Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm	55
3.4 Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm	56
3.5 Struktur Organisasi PT. Meprofarm.....	56
3.6 Mepro Value	57
3.7 Bangunan dan Fasilitas PT. Meprofarm.....	57
3.8 Produk PT. Meprofarm	58
3.9 Tugas Khusus	59
BAB 4 HASIL KEGIATAN.....	62
4.1 Research and development	62
4.1.1 Pengembangan Formula Produk Baru (New Product). 62	
4.1.2 Pengembangan atau Perbaikan Formula Produk Lama 64	
4.1.3 Stabilitas Hasil Pengembangan Produk Baru dan Produk Lama.....	65
4.1.4 Pengujian Sampel.....	66
4.1.5 Validasi Metode Analisis.....	66
4.2 Production, Planning, and Inventory Control	67
4.2.1 Tugas dan Wewenang PPIC.....	67
4.2.2 Penyusunan Rencana Pembelian dan Pengadaan.....	69
4.2.3 Rencana Produksi.....	69
4.2.4 Inventory Control.....	70
4.2.5 Coding	72
4.2.6 Toll In Toll Out	73
4.2.6.1 Toll In	73
4.2.6.2 Toll Out.....	74
4.2.7 Gudang Bahan Awal dan Pengemas (GBA dan GBP). 75	

	Halaman
4.2.8 Gudang Produk Jadi	77
4.3 Produksi Mepro 1	79
4.3.1 Penimbangan Bahan	81
4.3.2 Pencampuran Mixing.....	83
4.3.3 pengeringan (Drying)	86
4.3.4 Pencetakan atau Compressing.....	87
4.3.5 Penyalutan atau Coating	88
4.3.6 Filling Capsul	90
4.3.7 Stripping dan Blistering.....	91
4.3.8 Pembuatan Produk Serbuk (sachet).....	92
4.3.9 Pengemasan Sekunder	92
4.4 Produksi Mepro 2	92
4.4.1 Flow Business Process Produksi Mepro 2	93
4.4.2 Perencanaan Produksi.....	93
4.4.3 Personalia dan Pengaturan Ruang Produksi.....	95
4.4.4 Jenis Sediaan dan Tahapan Produksi Mepro 2	95
4.4.4.1 Sediaan Cair Non Steril (Sirup dan Suspensi)	95
4.4.4.2 Sediaan Semi Solid (Krim, Suppositoria dan Ovula)	100
4.4.4.3 Sediaan Injeksi Cair NonBeta-laktam dan Non-Sefalosporin	102
4.5 Quality Control	119
4.5.1 Sampling Bahan Awal.....	120
4.5.2 Sampling bahan pengemas.....	122
4.5.3 Penanganan Sampel Bahan Awal dan Bahan Kemasan. 123	123
4.5.4 Batas Waktu Uji Ulang Bahan Awal (Raw Material Testing)	124

	Halaman
4.5.5 In Process Control	126
4.5.6 Mikrobiologi	129
4.6 Quality Assurance	133
4.6.1 Divisi Kalibrasi, Validasi, dan Kualifikasi	133
4.6.2 GMP Compliance.....	138
4.6.3 Dokumen Kontrol.....	143
4.7 Engineering.....	146
4.7.1 Pengolahan Air bersih	148
4.7.2 HVAC.....	153
4.7.3 Boiler (Steam).....	153
4.7.4 Compressed Air.....	154
4.7.5 Listrik dan Genset	154
4.7.6 Instalasi Pengolahan Air Limbah (IPAL).....	155
BAB 5 KESIMPULAN	159
BAB 6 SARAN	160
DAFTAR PUSTAKA.....	161

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1	Struktur Organisasi PT. Meprofarm.....57
Gambar 3.2	Timeline Revolusi Industri61
Gambar 3.3	Siklus Perkembangan Revolusi Industri.....61
Gambar 4.1	Struktur Organisasi <i>Production Planning and Inventory Control</i> 67
Gambar 4.2	Struktur Organisasi Mepro-179
Gambar 4.3	Struktur Organisasi Produksi Mepro 293
Gambar 4.4	<i>Flow Business Process</i> Produksi Mepro 293
Gambar 4.5	Alur Proses Metode Aseptis.....104
Gambar 4.6	Mixing Tank 100L-Tetra Pak105
Gambar 4.7	<i>Holding tank</i>106
Gambar 4.8	Alur Proses Metode Sterilisasi Akhir.....107
Gambar 4.9	LAF (<i>Laminar Air Flow</i>).....108
Gambar 4.10	Mesin Bosch RRU.....109
Gambar 4.11	Mesin Bosch HQL.....110
Gambar 4.12	Mesin Bosch ALF.....111
Gambar 4.13	Mesin <i>Washing Bausch + Ströbel</i> tipe FAW 1006.....112
Gambar 4.14	Oven E-Chung ECHS-24.....113
Gambar 4.15	Autoklaf E-CHUNG APSR 800.....114
Gambar 4.16	Mesin Brevetti A30 115
Gambar 4.17	Mesin Brevetti A35 116
Gambar 4.18	Alur <i>Labelling</i> dan Pengemasan Sekunder Injeksi Steril117
Gambar 4.19	KWT <i>Labeling Machine</i>117
Gambar 4.20	Hitachi Inkjet Printer118

	Halaman
Gambar 4.21	Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>120
Gambar 4.22	Alur <i>Change Control</i>139
Gambar 4.23	Struktur Organisasi <i>Engineering</i>146
Gambar 4.24	Pengolahan <i>Pre Water Treatment</i>149
Gambar 4.25	Pengolahan <i>Reverse Osmosis</i>150
Gambar 4.26	Pengolahan <i>Purified Water</i>151
Gambar 4.27	Pengolahan <i>Water for Injection</i>152
Gambar 4.28	Pengolahan Air Limbah.....156

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1	Tingkat Kebersihan Setiap Kelas20
Tabel 3.2	Arti Nama Mepro 57
Tabel 3.3	Bentuk sediaan obat PT. Meprofarm..... 58
Tabel 4.1	Uji Stabilitas Kategori 1 125
Tabel 4.2	Uji Stabilitas Kategori 2 125
Tabel 4.3	Pelatihan QA 141
Tabel 4.4	Spesifikasi PW/WFI 152