

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
01 JULI 2024 – 30 AGUSTUS 2024**



DISUSUN OLEH:

ANGELICA GLORIA LUTIONO, S.Farm.	2448723079
EULOGIUS ANLEY DE EDMAN, S.Farm.	2448723088
GABRIELA ENINDI LANGO TUKAN, S.Farm.	2448723091
YOHANES IRVAN TAEK, S.Farm.	2448723123

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789 BANDUNG, JAWA BARAT
1 JULI 2024 – 30 AGUSTUS 2024

DISUSUN OLEH:

ANGELICA GLORIA LUTIONO, S.Farm.	2448723079
EULOGIUS ANLEY DE EDMAN, S.Farm.	2448723088
GABRIELA ENINDI LANGO TUKAN, S.Farm.	2448723091
YOHANES IRVAN TAEK, S.Farm.	2448723123

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

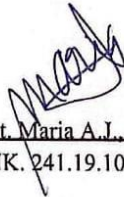
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I.



apt. Priska Primandini, S.Si.
Pharmacist of TOTI
NIK.20160901019

Pembimbing II,



apt. Maria A.L., S.Farm., M.Farm.
NIK. 241.19.1033

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**

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

Nama	: Angelica Gloria Lutiono, S.Farm.	2448723079
	Eulogius Anley De Edman, S.Farm.	2448723088
	Gabriela Enindi Langotukan, S.Farm.	2448723091
	Yohanes Irvan Taek, S.Farm.	2448723123

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini:

Tempat : PT. Meprofarm

Waktu pelaksanaan : 01 Juli 2024 – 30 Agustus 2024

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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, September 2024

Yang mewakilkan



Eulogius Anley De Edman

NPM. 2448723088

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, penyertaan, serta kasih karunia-Nya, sehingga penulis dapat mengikuti Praktik Kerja Pendidikan Profesi Apoteker (PKPA) di Industri PT. Meprofarm pada tanggal 1 Juni 2024 – 30 Agustus 2024 dengan baik. Laporan praktek kerja pendidikan 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 dan tidak langsung. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. apt. Priska Primandini, S.Si., selaku dosen pembimbing I dan apt. Maria Anabella Jessica, S.Farm., M.Farm., selaku dosen pembimbing II yang telah menyediakan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, saran, serta arahan dalam periode pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) sehingga dapat menyelesaikan laporan ini.
2. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. Prof. Dr. apt. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
4. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

5. apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Apotek yang menyediakan waktu dalam penyelenggaraan kegiatan PKPA di Industri.
6. Seluruh karyawan di PT. Meprofarm yang dengan sabar memberikan ilmu, dukungan dan saran dalam mengikuti Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Orang tua yang selalu menyertai dengan doa, memberikan semangat, serta dukungan baik moril maupun materi.
8. Teman-teman Profesi Apoteker angkatan LXIII yang telah memberikan dukungan dalam Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah skripsi ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar naskah skripsi ini dapat lebih disempurnakan.

Surabaya, September 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI	4
2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi.....	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	5
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	5
2.3.1 <i>Research and Development</i>	6
2.3.1.1 Validasi metode Analisis (<i>Method of Analysis</i>)	7
2.3.1.2 Perkembangan Produk Baru (<i>New Product Formulation</i>).....	8
2.3.1.3 Pengembangan atau Perbaikan Produk Lama (<i>Existing Product Formulation</i>)	11
2.3.2 <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC)	12
2.3.2.1 Rencana produksi dan pengadaan.....	13
2.3.2.2 Penerimaan dan Penyimpanan Bahan Awal dan Bahan Pengemas.....	15
2.3.2.3 <i>Inventory Control</i>	16
2.3.2.4 Pelaksanaan <i>Toll In</i> dan <i>Toll Out Manufacturing</i>	17
2.3.2.5 Penanganan Produk yang Dimusnahkan	20

2.3.2.6	Pemantauan Suhu, Kelembaban dan Perbedaan Tekanan di Gudang.	20
2.3.2.7	Penanganan Produk Retur	21
2.3.2.8	Pengiriman dan Distribusi Produk Jadi ke Distributor	21
2.3.3	Production Mepro 1.....	24
2.3.4	Production Mepro 2.....	36
2.3.4.1	Sediaan Cair Non Steril.....	37
2.3.4.2	Sediaan Semisolid (Suppositoria, Ovula, Krim)	41
2.3.4.3	Sediaan Steril.....	43
2.3.5	<i>Quality Control</i>	49
2.3.6	<i>Quality Assurance</i>	50
2.3.7	<i>Quality Service and Compliance</i>	51
2.3.8	<i>Engineering</i>	57
2.3.8.1	Sarana Penunjang Kritis	58
2.3.8.2	Sistem Pengolahan Limbah	64
2.3.8.3	Kualifikasi	66
2.3.8.4	Kalibrasi	68
2.3.8.5	Keselamatan dan Kesehatan Kerja (K3)	69
2.4	Bangunan dan Fasilitas dan Jenis Obat yang diproduksi.....	70
2.4.1	Bangunan dan Fasilitas.....	70
2.4.2	Jenis Obat yang diproduksi	71
2.5	Tinjauan terkait Pemenuhan Aspek CPOB.....	72
2.5.1	Manajemen Mutu	72
2.5.2	Bangunan dan Fasilitas.....	73
2.5.3	Sarana Penunjang Kritis	75
2.5.4	Alur Proses Produksi	78

2.4.5.1	Mepro 1	78
2.4.5.2	Mepro 2	87
2.4.6	Pemastian Mutu	99
2.4.7	Pengawasan Mutu	116
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN		127
3.1	<i>Poster Data Integrity</i>	127
3.2	<i>Production Planning and Inventory Control (PPIC) Department</i>	128
3.3	<i>Quality Control (QC) Department (Mikrobiologi)</i>	133
3.4	<i>Quality Control (QC) Department (Dokumentasi)</i>	135
3.5	<i>Quality Control (QC) Department (Pembuatan Protap</i> Penerimaan dan Pelulusan Bahan Pembantu oleh <i>Quality</i> <i>Control)</i>	136
BAB 4 PEMBAHASAN		139
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN		144
5.1	Kesimpulan	144
5.2	Saran	145
DAFTAR PUSTAKA		146

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Kriteria Penerimaan Suhu	16
Tabel 2.2 Kriteria Penerimaan Kelembaban	16
Tabel 2.3 Kriteria Penerimaan Perbedaan Tekanan	17
Tabel 2.4 Jenis Obat Produksi PT. Meprofarm	72
Tabel 2.5 Persyaratan dan Parameter Kritis pada <i>Purified Water</i> dan <i>Water for Injection</i>	77
Tabel 2.6 Jenis Penandaan Kontrol Dokumen	113
Tabel 2.7 Kriteria Pengujian Kategori 1	122
Tabel 2.8 Kriteria Pengujian Kategori 2	123
Tabel 2.9 Kriteria Pengujian Kategori 3	123

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Meprofarm.....	4
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT. Meprofarm	6
Gambar 2.3 Struktur Organisasi Departemen <i>Research and Development</i> PT. Meprofarm	6
Gambar 2.4 Struktur Organisasi <i>Departemen Production Planning and Inventory Control</i> PT. Meprofarm.....	12
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Mepro 1 PT. Meprofarm.....	24
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Mepro 2 PT. Meprofarm.....	36
Gambar 2.7 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> PT. Meprofarm.....	49
Gambar 2.8 Struktur Organisasi <i>Quality Assurance</i>	50
Gambar 2.9 Struktur Organisasi <i>Quality Service and Compliance</i> (QSC).....	51
Gambar 2.10 Alur Penanganan Keluhan	53
Gambar 2.11 Struktur Organisasi <i>Engineering</i>	57
Gambar 2.12 Komponen HVAC	59
Gambar 2.13 Alur Kerja <i>Compressed Air</i>	60
Gambar 2.14 Sistem Pengolahan Air di PT. Meprofarm.....	62
Gambar 2.15 Alur Produksi Mepro 1	79
Gambar 2.16 Alur Produksi mepro 2	87
Gambar 3.1 Manajemen Resiko Mutu.....	128
Gambar 3.2 Alur Kajian Risiko Metode FMEA	132