

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JALAN RAYA PANDAAN KM 48
PANDAAN-JAWA TIMUR
(07 SEPTEMBER – 13 OKTOBER 2015)**



PERIODE XLV

**DISUSUN OLEH:
NOVENIA AMANDA CHAUWITO, S. Farm.
2448715133**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2015**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JALAN RAYA PANDAAN KM 48
PANDAAN-JAWA TIMUR
(07 SEPTEMBER – 13 OKTOBER 2015)**

**DISUSUN OLEH:
NOVENIA AMANDA CHAUWITO, S. Farm.
2448715133**

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,



**PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.
Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt.
Penanggung Jawab Produksi**

Pembimbing II,

**Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt.
NIK. 241.00.0431**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : Novenia Amanda Chauwito, S.Farm.
NPM : 2448715133

Menyetujui Laporan PKP saya:

Di : PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk.
Alamat : Jalan Raya Pandaan KM 48, Pandaan
Waktu Pelaksanaan : 07 September – 13 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di internet atau media lain
(*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya) untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-
Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi
laporan PKP ini saya buat dengan sebenarnya

Surabaya, Januari 2016

Yang menyatakan,



Novenia Amanda Chauwito, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkat penyertaan serta perlindunganNya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme (MSD) Pharma Tbk. yang berlangsung pada tanggal 7 September hingga 13 Oktober 2015 dengan baik. Pelaksanaan PKPA ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Progam Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan bentuk penerapan dari segala ilmu kefarmasian yang diterima selama masa perkuliahan.

Pembuatan laporan PKPA ini tidak terlepas dari dukungan berbagai pihak, baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih kepada pihak berikut.

1. Ir. Novian Zein, M.M., S.E., selaku *Plant Director* PT. MSD Pharma Tbk. yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan PKPA ini.
2. Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt. selaku Apoteker penanggung jawab produksi di PT. MSD Pharma Tbk. sekaligus pembimbing PKPA di Industri yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA ini serta memberikan arahan dan berbagai ilmu pengetahuan selama menjalankan PKPA.
3. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku pembimbing yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan arahan dan perhatian pada saat melaksanakan PKPA.
4. Senny Y. Esar, M.Si., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKP ini.

5. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt., selaku koordinator PKPA Industri Farmasi yang memberikan bimbingan untuk melaksanakan PKPA dengan baik.
6. Seluruh pemberi materi selama PKPA di PT. MSD Pharma Tbk. yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan ilmu tentang dunia Industri Farmasi selama PKPA ini.
7. Claudia Alvina, Grace Suryaputra, dan Jefri Prasetyo yang telah bersama-sama berjuang dan saling mendukung dalam menyelesaikan seluruh kegiatan PKPA di Industri ini.
8. Papa, Mama, Linda, Koko, dan Jemmy yang senantiasa memberikan dukungan, doa, dan perhatian selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA ini.
9. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLV yang saling memberikan semangat serta mendukung baik moral maupun material, serta pihak lain yang turut membantu demi kelancaran PKPA ini.

Semoga laporan PKPA di PT. Merck Sharp Dohme (MSD) Pharma Tbk. ini dapat memberikan pengetahuan dan informasi bagi berbagai pihak demi meningkatkan pengetahuan tentang pekerjaan kefarmasian di Industri Farmasi.

Surabaya, November 2015

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	v
DAFTAR TABEL	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan PKPA	4
1.3. Manfaat PKPA	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Tinjauan tentang Industri Farmasi	5
2.2. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik	7
BAB III HASIL KEGIATAN	45
3.1. Profil dan Sejarah PT. MSD Pharma Tbk.	45
3.2. Visi dan Misi PT. MSD Pharma Tbk.	46
3.3. Lokasi dan Bangunan PT. MSD Pharma Tbk.	47
3.4. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk.	48
3.5. <i>Good Manufacturing Practice</i>	48
3.6. <i>Gowning Procedure</i>	52
3.7. Departemen <i>Environment, Health, and Safety</i>	55
3.8. Departemen <i>Supply Chain and Planning</i>	69
3.9. Departemen <i>Global Logistic</i>	72
3.10. Departemen <i>Engineering Services</i>	81
3.11. Departemen IPT-A	109
3.12. Departemen IPT-B	132
3.13. Departemen <i>Quality</i>	136

BAB IV PEMBAHASAN	159
4.1. Manajemen Mutu	160
4.2. Personalia	161
4.3. Bangunan dan Fasilitas	164
4.4. Peralatan	165
4.5. Sanitasi dan Higiene	167
4.6. Produksi dan Pengemasan	168
4.7. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	170
4.8. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian	171
4.9. Dokumentasi	172
4.10. Kualifikasi dan Validasi	172
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	175
5.1. Kesimpulan	175
5.2. Saran	176
DAFTAR PUSTAKA	177

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 3.1. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk. Pandaan	48
Gambar 3.2. Ilustrasi Pakaian di Ruang Produksi	53
Gambar 3.3. Ilustrasi Sepatu.....	54
Gambar 3.4. <i>Head Cover</i> dan <i>Beard Cover</i> , Masker, serta PPAR.....	54
Gambar 3.5. Label Tanda Bahaya.....	57
Gambar 3.6. Label Tanda Perhatian.	57
Gambar 3.7. Label Tanda Cara Keselamatan	57
Gambar 3.8. Skema Desain <i>Artwork</i>	71
Gambar 3.9. Alur Pengiriman Domestik	76
Gambar 3.10. Penanganan Impor	79
Gambar 3.11. Penanganan Ekspor	80
Gambar 3.12. Penanganan Produk Kembalian	81
Gambar 3.13. Alur pelaksanaan Validasi	100
Gambar 3.14. Alur Material ke Ruang Produksi	110
Gambar 3.15. Skema <i>Manufacturing Tablet</i>	118
Gambar 3.16. Skema <i>Manufacturing Internal Liquid</i>	120
Gambar 3.17. Skema <i>Manufacturing External Liquid</i>	122
Gambar 3.18. Skema <i>Manufacturing Cream</i>	124
Gambar 3.19. Skema <i>Manufacturing Ointment</i>	125
Gambar 3.20. Alur Proses <i>Packaging</i>	131
Gambar 3.21. Skema <i>Line A</i> dan <i>B Secondary Packaging</i>	134
Gambar 3.22. Skema <i>Line C Secondary Packaging</i>	134
Gambar 3.23. Skema <i>Line E Secondary Packaging</i>	135
Gambar 3.24. Struktur Organisasi <i>Quality Departement</i>	137
Gambar 3.25. Struktur Organisasi Sub Departemen <i>Quality Control</i>	145

Gambar 3.26. Alur Pemeriksaan <i>Raw Material</i>	148
Gambar 3.27. Cara Penempatan <i>Papper Disk</i> untuk Uji <i>Biossay</i>	155

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1. Klasifikasi Kelas Kebersihan.....	18
Tabel 3.1. Simbol GHS.....	57
Tabel 3.2. Persyaratan Jumlah <i>Non Viable Particle</i> Dalam Ruangan....	83
Tabel 3.3. Produk-Produk yang Dihasilkan Pada IPTA	131
Tabel 3.4. Produk-Produk yang Dihasilkan Pada IPT B.....	136
Tabel 3.5. Tata Cara Sampling untuk Bahan Tambahan	147
Tabel 3.6. Cara <i>Sampling</i> Komponen <i>Packaging</i>	149