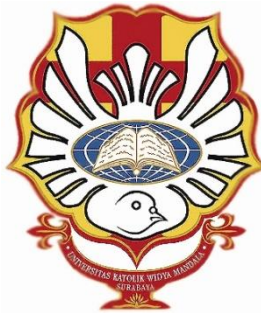


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO-HATTA 789
BANDUNG
(31 AGUSTUS – 9 OKTOBER 2015)**



PERIODE XLV

**OLEH:
RUS DWI CAHYANI, S. Farm.
NPM: 2448715138**

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

2016

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. MEPROFARM

JL. SOEKARNO HATTA 789, BANDUNG

(31 AGUSTUS - 9 OKTOBER 2015)

DISUSUN OLEH :

RUS DWI CAHYANI, S.Farm

NPM.2448715138

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE XLV

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

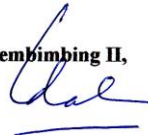
DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,




Drs.Oenggoel Priboedhi, Apt
NIK.1111

Pembimbing II,



Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt
NIK. 241.81.0083

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : Rus Dwi Cahyani, S. Farm.
NPM : 2448715138

Menyetujui laporan saya:

Di : PT. Meprofarm
Alamat PKPA : Jl. Soekarno-Hatta 789 Bandung
Waktu : 31 Agustus - 9 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di Internet atau media lain (Digital
Library Perpustakaan Unika Widya Mandala) untuk sebatas kepentingan
akademik sesuai dengan undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya buat
dengan sebenarnya.

Surabaya, Januari 2016

Yang Menyatakan,



Rus Dwi Cahyani, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT karena atas berkat dan kehendakNya lah Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Industri yang berlangsung dari tanggal 31 Agustus 2015 hingga 9 Oktober 2015 di PT.Meprofarm beserta penyusunan laporannya dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. Dengan adanya praktek kerja ini, penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pengalaman mengenai industri farmasi.

Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat terselesaikan tak lepas dari peran serta berbagai pihak, baik secara moral, material, maupun spiritual. Oleh karena itu, dengan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Allah SWT dan junjungan nabi Muhammad SAW yang selalu menyertai saya selama melaksanakan kegiatan PKPA ini.
2. Bapak Drs.Oenggoel Priboedhi, Apt., selaku pembimbing I dan *VP Manufacturing Operations* yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan senantiasa memberikan pengarahan, saran, semangat, dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
3. Ibu Johanna Tjokro S., S.Si., Apt., selaku Manajer *Research and Development*, Ibu Dra. Lucia Endang Sulistiowati, Apt., selaku Manajer *Production Planning and Inventory Control*, Bapak Ari selaku Manajer Produksi I serta Bapak Richard Edward N., S.Si., Apt selaku manajer produksi II, Ibu Yoan selaku Manajer *Quality Control*, Bapak Bambang selaku Manajer *Quality Assurance*, dan Bapak Ir. Awie Liem selaku Manajer Teknik.

4. Ibu Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku pembimbing II Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri yang telah memberi fasilitas, pelayanan yang baik, dan meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, saran, semangat, dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
5. Segenap staf dan karyawan PT. Meprofarm yang telah membantu dan membimbing kami selama Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
6. Ibu Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
7. Ibu Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt. dan bapak Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Bapak, Ibu, mbak Anis, mas Yoyok, Dariel dan Ibu Farida Lanawati Darsono, S.Si., M.Sc. yang telah memberikan bantuan dukungan material, moral serta spiritual mulai dari persiapan sampai terselesaikannya PKPA ini
9. Deva, Novi serta Ce Cindy yang bersama-sama menjalani PKPA di PT. Meprofarm dan telah banyak memberikan bantuan, dukungan dan motivasi baik selama PKPA dan selama penyusunan laporan

10. Teman – teman Program Profesi Apoteker angkatan XLV Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberi dukungan, bantuan, dan kerjasamanya.
11. Semua pihak yang telah membantu, memberi motivasi dan dukungan baik secara langsung maupun tidak langsung, yang tidak dapat disebutkan satu per satu dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang apotek.

Mengingat bahwa Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan pengalaman belajar dalam praktek kefarmasian, penulis menyadari bahwa masih terdapat kekurangan, sehingga kritik dan saran yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan. Semoga laporan ini dapat bermanfaat bagi semua pihak yang membutuhkan informasi selama Praktek Kerja Profesi di PT. Meprofarm Bandung dan sebagai bekal dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat dikemudian hari.

Bandung, Oktober 2015

Rus Dwi Cahyani, S.Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
 BAB	
I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
 II TINJAUAN PUSTAKA	 5
2.1. Industri Farmasi	5
2.2. CPOB	9
2.2.1. <i>Managemen Mutu</i>	9
2.2.2. <i>Personalia</i>	11
2.2.3. <i>Bangunan dan Fasilitas</i>	13
2.2.4. <i>Peralatan</i>	16
2.2.5. <i>Sanitasi dan Higiene</i>	17
2.2.6. <i>Produksi</i>	19
2.2.7. <i>Pengawasan Mutu</i>	35
2.2.8. <i>Inspeksi Diri</i>	38
2.2.9. <i>Penanganan Keluhan Terhadap</i> <i>Produksi, Penarikan Kembali Produk</i>	

		5
	<i>dan Produk Kembali</i>	39
	2.2.10. <i>Dokumentasi</i>	40
	2.2.11. <i>Pembuatan Analisa Berdasarkan</i>	
	<i>Kontrak</i>	41
	2.2.12. <i>Kualifikasi dan Validasi</i>	42
III	TINJAUAN TENTANG PT. MEPROFARM	46
	3.1. Sejarah dan Perkembangan Perusahaan	46
	3.2. Visi PT. Meprofarm.....	47
	3.3. Misi PT. Meprofarm	47
	3.4. Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm.....	48
	3.5. Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm.....	48
	3.6. Struktur Organisasi	49
	3.7. PPIC	50
	3.7.1. <i>Pengadaan Bahan Awal</i>	53
	3.7.2. <i>Penerimaan</i>	54
	3.7.3. <i>Penyimpanan</i>	55
	3.7.4. <i>Pengambilan Sampel Bahan Awal</i>	55
	3.7.5. <i>Gudang Produk Jadi</i>	56
	3.7.5. <i>Penandaan, Penyimpanandan</i>	
	<i>Pengangkutan Produk</i>	56
	3.8. Departemen Penelitian dan Pengembangan	57
	3.8.1. <i>Pengembangan Formula Produk Baru</i>	57
	3.8.2. <i>Pengembangan Formula Produk Lama</i>	60
	3.8.3. <i>Stabilita Produk</i>	62
	3.9. Produksi	63
	3.9.1. <i>Produksi Mepro 1</i>	63

		6
	3.9.2. <i>Produksi Mepro 2</i>	67
	3.9.3. <i>Pengemasan</i>	74
	3.9.4. <i>Pengaturan Serah Terima Obat Jadi dari Produksi ke GPJ</i>	74
	3.10. <i>Quality Control (QC)</i>	75
	3.10.1. <i>Pengecekan Bahan Pengemas</i>	75
	3.10.2. <i>Uji Stabilitas Produk</i>	77
	3.10.3. <i>In Process Control</i>	77
	3.10.4. <i>Laboratorium Mikrobiologi</i>	78
	3.11. <i>Quality Assurance (QA)</i>	79
	3.11.1. <i>QA- Corrective Action Preventive Action (CAPA) and Document Control</i>	80
	3.11.2. <i>QA – Qualification, Calibration and Validation</i>	83
	3.11.3. <i>QA- Compliance</i>	87
	3.12. <i>Engineering (Teknik)</i>	91
	3.12.1. <i>Proses Pengolahan Air</i>	92
	3.12.2. <i>Heating Ventilating Air Conditioning (HVAC)</i>	96
	3.12.3. <i>Boiler</i>	97
	3.12.4. <i>Compressed Air</i>	97
	3.12.5. <i>Listrik dan Generator</i>	99
	3.12.6. <i>Limbah</i>	99
IV	PEMBAHASAN	103
	4.1. <i>Management Mutu</i>	103
	4.3. <i>Personalia</i>	104

4.3.	Bangunan dan Fasilitas	105
4.4.	Peralatan	107
4.5.	Sanitasi dan Higiene	108
4.6.	Produksi	109
4.7.	Pengawasan Mutu	113
4.8.	Penangan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	114
4.9.	Inspeksi Diri	115
4.10.	Kualifikasi dan Validasi.....	115
4.10.	Dokumentasi	119
V	TUGAS KHUSUS	121
5.1.	Latar Belakang	121
5.2.	Hasil Penerapan OEE pada mesin <i>filling</i> sirup.....	124
5.3.	Pembahasan	125
VI	KESIMPULAN.....	128
VII	SARAN	130
	DAFTAR PUSTAKA	131
	LAMPIRAN	132

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT. Meprofarm.....	49
3.2. Struktur Organisasi PPIC	50
3.3. Struktur Organisasi Quality Control PT. Meprofarm	74
3.4. Struktur Organisasi Quality Assurance PT. Meprofarm	78
3.5. Struktur Organisasi Engineering PT. Meprofarm.....	90
3.6. Proses Pre-Water Treatment.....	93
3.7. Proses Reverse Osmosis	94
3.8. Proses Purified Water	95
3.9. Sistem HVAC.....	97
3.10. Tahapan Compressed Air	98
3.11. Skema Pengolahan Limbah PT. Meprofarm	102

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Persyaratan Tingkat Kebersihan pada Tiap Kelas	15
.	

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A ALUR PROSES PRODUKSI	132
B BON PENGEMBALIAN BAHAN PENGEMAS	133
C BLANGKO BUKTI PENYERAHAN	134
D STIKER KALIBRASI DAN KUALIFIKASI.....	135
E LABEL STATUS PEMBERSIHAN	136
F LABEL SISA BAHAN BAKU/ BAHAN PENGEMAS	137
G LABEL STATUS PRODUK ANTARA/ RUAHAN....	138
H LABEL PENGEMBALIAN SAMPEL BAHAN AWAL/ KEMASAN.....	139
I LABEL PELULUSAN, KARANTINA & PENOLAKAN BAHAN BAKU	140
J STIKER PELULUSAN, KARANTINA & PENOLAKAN PRODUK RUAHAN/ ANTARA	141
K LABEL PELULUSAN & PENOLAKAN PRODUK RUAHAN/ ANTARA	142
L STIKER PELULUSAN & PENOLAKAN PRODUK JADI	143
M LABEL PELULUSAN PRODUK JADI DARI BAGIAN PEMASTIAN MUTU	144
N LABEL PENOLAKAN PRODUK JADI DARI BAGIAN PEMASTIAN MUTU	145