

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN
(18 APRIL 2016 – 27 MEI 2016)**



PERIODE XLVI

**DISUSUN OLEH:
DANIEL ADIARTHA S.Farm.
2448715208
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2016**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
PANDAAN-PASURUAN
(18 APRIL 2016 – 27 MEI 2016)**

**DISUSUN OLEH:
DANIEL ADIARTHA, S.Farm.
2448715208**

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

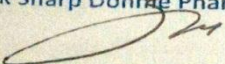
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



MSD

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
Unika Widya Mandala Surabaya:

Nama : Daniel Adiartha, S.Farm.

NPM : 2448714208

Menyetujui Laporan PKP saya:

Di : PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk.

Alamat : Jl. Raya Pandaan Km 48 Pandaan

Waktu Pelaksanaan : 18 April – 27 Mei 2016

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

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

Surabaya, 31 Juli 2014

Yang Menyetujui



Daniel Adiartha, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat, karunia, dan rahmat-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan ini dapat terlaksana dengan baik. Laporan PKPA ini disusun dan diajukan untuk memenuhi persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Dalam penyusunan laporan PKPA ini penulis menyadari semua kekurangan dan keterbatasan yang ada, sehingga tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak yang telah mendukung, membimbing, dan memberikan pengarahan yang sangat berguna bagi penulis. Sehingga, penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Ir. Novian Zein, M.M., S.E., selaku Plant Director PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan.
2. Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt, selaku Penanggung Jawab Produksi dari PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan sekaligus Pembimbing I yang telah meluangkan banyak waktu, tenaga, dan pikiran dalam membimbing, dan memberikan saran selama PKPA dan penyusunan laporan ini.
3. Seluruh pemberi materi selama PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu dan pengalaman tentang Industri Farmasi khususnya pada PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk Pandaan.
4. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar memberikan bimbingan dan masukan yang berguna dari

awal hingga akhir pelaksanaan PKPA, khususnya dalam penyusunan laporan ini.

5. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan PKPA.
6. Senny Yesery Esar, S.Si., Msi., Apt. dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya PKPA.
7. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku Koordinator Bidang Farmasi Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan guna terlaksananya PKPA.
8. Seluruh staf dan karyawan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang mengajarkan berbagai hal serta senantiasa memberikan bantuan dalam pelaksanaan PKPA.
9. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, khususnya teman seperjuangan Daniel Adhiartha, Cecilia Benita Sanjaya, dan Fitriya Vania Candra.
11. Keluarga tercinta, mama, papa, dan saudara-saudara yang selalu memberikan dukungan, semangat, dan doa.
12. Berbagai pihak yang telah terlibat baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Akhir kata dengan segala kerendahan hati, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan PKPA ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, Mei 2016

Daniel Adiartha, S.Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR LAMPIRAN	viii
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR	x

BAB

1. PENDAHULUAN

1.1	Latar Belakang	1
1.2	Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3	Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4

2. TINJAUAN PUSTAKA

2.1.	Tinjauan tentang Industri Farmasi	5
2.2.	Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	8
2.2.1.	Manajemen Mutu	10
2.2.2.	Peralatan	15
2.2.3.	Personalia	18
2.2.4.	Bangunan dan Fasilitas	22
2.2.5.	Produksi	25
2.2.6.	Sanitasi dan Higiene	37
2.2.7.	Pengawasan Mutu	39

2.2.8.	Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	42
2.2.9.	Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok	43
2.2.10.	Dokumentasi	44
2.2.11.	Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak.....	45
2.2.12.	Kualifikasi dan Validasi.....	46
3.	HASIL KEGIATAN	
3.1.	<i>Kaizen Introduction Training dan Training System 5S</i>	51
3.1.1.	<i>Kaizen Introduction</i>	51
3.1.2.	<i>Training System 5S</i>	54
3.2.	<i>Environment, Health, and Safety (EHS)</i>	55
3.2.1.	<i>Lock-Out / Tag-Out (LOTO)</i>	57
3.2.2.	<i>Confined space</i>	57
3.2.3.	<i>Material Safety Data Sheet (MSDS)</i>	57
3.2.4.	<i>Equipment Protection (Machine Guarding)</i>	58
3.2.5.	<i>Alat Pelindung Diri (APD)</i>	58
3.2.6.	<i>Waste and Pollution Control</i>	58
3.3.	<i>Basic Good Manufacturing Practices</i>	62
3.4.	<i>Supply Chain and Planning</i>	67
3.4.1.	<i>Artwork Development</i>	67
3.4.2.	<i>Supply Chain</i>	69
3.5.	<i>Global Logistic</i>	71
3.5.1.	<i>Incoming</i>	72
3.5.2.	<i>Storing</i>	73
3.5.3.	<i>Staging</i>	75

3.5.4. Shipping	75
3.5.5. Export /Import Handling	76
3.5.6. Returned Product.....	81
3.6. Building System.....	82
3.6.1. Sistem HVAC (Heating, Ventilating, and Air Conditioning)	82
3.6.2. Water Treatment	92
3.6.3. Electric.....	100
3.7. Maintenance System.....	101
3.7.1. Housekeeping.....	101
3.7.2. Pest Control.....	102
3.7.3. Preventive maintenance	104
3.7.4. Calibration.....	106
3.8. IPT – A.....	109
3.8.1. Manufacturing (Produksi).....	110
3.8.2. Solid Dosage Form Process	117
3.8.3. Liquid Dosage Form Process	122
3.8.4. Semisolid Dosage Form Process	126
3.8.5. Line Clearance.....	130
3.8.6. Aktivitas Pengemasan.....	131
3.9. Global Technical Operation	138
3.9.1. Process Validation.....	138
3.9.2. Cleaning validation	142
3.9.3. Equipment Qualification.....	145
3.10. Quality Control	147
3.10.1. Chemical Laboratory (Laboratorium Kimia)	150
3.10.2. Microbial Laboratory (Laboratorium Mikrobiologi)	161

3.11.	<i>Quality Assurance</i>	171
3.12.	IPT – B.....	179
4.	HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	
4.1.	Pembahasan Umum	182
4.2.	Manajemen Mutu	183
4.3.	Personalia	184
4.4.	Bangunan dan Fasilitas	185
4.5.	Peralatan.....	187
4.6.	Sanitasi dan Higiene	189
4.7.	Produksi dan Pengemasan.....	190
4.8.	Pengawasan Mutu	193
4.9.	Inspeksi Diri dan Audit Mutu	195
4.10.	Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian.....	196
4.11.	Dokumentasi	197
4.12.	Kualifikasi dan Validasi.....	198
5.	SIMPULAN	
5.1	Simpulan	202
6.	SARAN	
6.1.	Saran.....	204
	DAFTAR PUSTAKA	205
	LAMPIRAN	206

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran A Denah Bangunan	206
Lampiran B Kode <i>National Fire Protection Association</i>	207
Lampiran C Baku Mutu Air Limbah Untuk Industri Farmasi	208

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Jumlah pengambilan sampel bahan tambahan	152
3.2. Jumlah sampel <i>packaging material</i> yang diambil.....	155
3.3. Kriteria penerimaan <i>total count</i>	171

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Alur Proses <i>Artwork development</i>	67
3.2. Alur <i>Supply Chain Management</i>	70
3.3. Alur Pengiriman Domestik	76
3.4. Alur Impor	79
3.5. Alur Ekspor	81
3.6. Alur <i>Returned Product</i>	82
3.7. <i>Multimedia Filter</i>	95
3.8. <i>Multimedia Filter</i> yang diregenerasi dengan Metode <i>Backwash</i>	95
3.9. <i>Filter Carbon</i>	96
3.10. <i>Water Softener Filter</i>	97
3.11. Regenerasi <i>Water Softener Filter</i>	97
3.12. <i>Electrodeionisation (EDI)</i>	98
3.13. Alur Material ke Ruang Produksi	110
3.14. Tahapan Validasi Proses.....	139
3.15. Alur Pelaksanaan Validasi	140
3.16. Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	148
3.17. Letak <i>paper disk</i> pada cawan petri	163
3.18. Struktur Organisasi <i>Quality Unit</i>	172

