

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:

CECILIA BENITA SANJAYA, S.Farm.

NPM. 2448715207

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:

CECILIA BENITA SANJAYA, S.Farm.

NPM. 2448715207

MAHASISWA PROGRAM PROFESI APOTEKER

PERIODE XLVI

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



MSD

Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.

Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt.
Penanggung Jawab Produksi

Pembimbing II

Teguh Widodo, Drs., 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 : Cecilia Benita Sanjaya

NPM : 2448715207

Menyetujui Laporan PKP saya :

Di : PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk.

Alamat PKP : Jl. Raya Pandaan KM. 48 Pandaan

Waktu Pelaksanaan : 25 Januari – 27 Februari 2016

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

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

Surabaya, Mei 2016

Yang menyatakan,



Cecilia Benita S., 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 skeberhasilan pengerjaan laporan PKPA ini tidaklah dapat terselesaikan dengan baik tanpa bantuan dan kerjasama banyak pihak, baik dari dalam maupun dari luar universitas. Pada kesempatan ini saya ingin menyampaikan rasa terimakasih sebesar-besarnya 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 dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya 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. selaku Penasehat Akademik dan Ketua 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 Ryan Djamiko, Daniel Adhiartha, dan Fitriya Vania Candra.
11. Keluarga tercinta, Papa Abineri Sanjaya dan Mama Liem Lie Ming, Lie David Gunawan dan saudara-saudara serta teman-teman 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

Cecilia Benita Sanjaya, 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	4
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.	Personalia.....	15
2.2.3.	Bangunan dan Fasilitas	19
2.2.4.	Peralatan	22
2.2.5.	Sanitasi dan Higiene	25
2.2.6.	Produksi	27
2.2.7.	Pengawasan Mutu	39

2.2.8.	Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok	42
2.2.9.	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	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.....	100
3.7.2. Pest Control.....	101
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	116
3.8.3. Liquid Dosage Form Process	121
3.8.4. Semisolid Dosage Form Process	126
3.8.5. Line Clearance.....	129
3.8.6. Aktivitas Pengemasan.....	130
3.9. Global Technical Operation	137
3.9.1. Process Validation.....	137
3.9.2. Cleaning validation	141
3.9.3. Equipment Qualification.....	144
3.10. Quality Control	146
3.10.1. Chemical Laboratory (Laboratorium Kimia)	149
3.10.2. Microbial Laboratory (Laboratorium Mikrobiologi)	160

3.11.	<i>Quality Assurance</i>	170
3.12.	IPT – B.....	177
4.	HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN	
4.1.	Pembahasan Umum	180
4.2.	Manajemen Mutu	181
4.3.	Personalia.....	182
4.4.	Bangunan dan Fasilitas	183
4.5.	Peralatan.....	185
4.6.	Sanitasi dan Higiene	187
4.7.	Produksi dan Pengemasan.....	188
4.8.	Pengawasan Mutu	191
4.9.	Inspeksi Diri dan Audit Mutu	193
4.10.	Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian.....	194
4.11.	Dokumentasi	195
4.12.	Kualifikasi dan Validasi.....	196
5.	SIMPULAN	
5.1	Simpulan	200
6.	SARAN	
6.1.	Saran.....	202
	DAFTAR PUSTAKA.....	203
	LAMPIRAN	204

DAFTAR LAMPIRAN

LAMPIRAN	Halaman
A. DENAH BANGUNAN	204
B. KODE <i>NATIONAL FIRE PROTECTION ASSOCIATION</i> .	205
C. BAKU MUTU AIR LIMBAH UNTUK INDUSTRI FARMASI	206

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Jumlah pengambilan sampel bahan tambahan	151
3.2. Jumlah sampel <i>packaging material</i> yang diambil.....	153
3.3. Kriteria penerimaan <i>total count</i>	169

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	109
3.14. Tahapan Validasi Proses	138
3.15. Alur Pelaksanaan Validasi	139
3.16. Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	147
3.17. Letak <i>paper disk</i> pada cawan petri	162
3.18. Struktur Organisasi <i>Quality Unit</i>	170