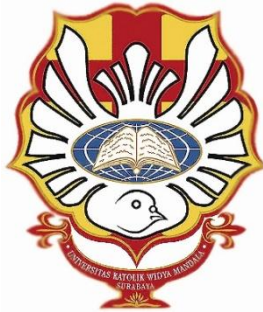


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO-HATTA 789
BANDUNG
4 APRIL – 27 MEI 2016**



PERIODE XLVI

**OLEH:
WILI MAWARTI
NPM: 2448715248**

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

MEI 2016

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. MEPROFARM
JL. SOEKARNO HATTA 789, BANDUNG
(4 APRIL – 27 MEI 2016)**

**DISUSUN OLEH :
WILI MAWARTI
NPM: 2448715248**

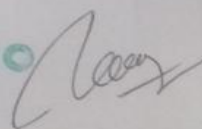
**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE XLVI
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

Pembimbing II,


Drs. Oenggoel Priboedhi, Apt
NIK.1111


Henry K. S., M.Si., Apt
NIK. 241.97.0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Wili Mawarti

NPM : 2448715248

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Meprofarm

Alamat PKP : Jl. Soekarno Hatta 789 Bandung

Waktu Pelaksanaan : 4 April – 27 Mei 2016

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

Demikianlah pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini
saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Mei 2016

Yang menyatakan,



Wili Mawarti

KATA PENGANTAR

Puji syukur dan terima kasih kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat dan penyertaan-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Meprofarm, Jalan Soekarno Hatta No. 789 Bandung, pada tanggal 4 April – 27 Mei 2016 dapat terlaksana dengan baik, sehingga penyusunan laporan dapat juga terlaksana dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan salah satu persyaratan untuk mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan bertujuan untuk memberi gambaran secara nyata tentang industry farmasi serta segala hal yang dilakukan di industri terutama adalah peran dan tanggung jawab Apoteker di industri.

Pelaksanaan PKPA ini tidak terlepas dari banyak pihak yang telah mendukung dan memberikan bantuan, oleh karena itu pada kesempatan ini ingin disampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Bapak Drs. Oenggoel Priboedhi, Apt., selaku VP *Manufacturing Operation* dan pembimbing dari PT. Meprofarm yang telah memberikan bimbingan, pengarahan dan bantuan selama berlangsungnya Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Ibu Grace selaku Manager HRD, Ibu Johanna Tjokro S., S.Si., Apt., selaku Manager Penelitian dan Pengembangan, Ibu Sriwulan selaku Manager *Production Planning and Inventory Control*, Bapak Ari selaku Manager Produksi I, Bapak Albert Christy S., S.Farm, Apt selaku Assistant Manager Produksi I, Bapak Richard Edward N., S.Si, Apt selaku Manager Produksi II, Bapak Andreas Wijaya C.,

S.Farm, Apt selaku Assistant Manager Produksi II, Ibu Yoanne selaku Manajer *Quality Control*, Bapak Bambang selaku Manajer *Quality Assurance*, Ibu Netty serta Bapak Thamrin selaku Assistant Manager *Quality Assurance* dan Bapak Ir. Awie Liem selaku Manajer Teknik serta Bapak Peni selaku Asisstant Manager Teknik yang telah memberikan bimbingan, pengarahan dan bantuan serta telah banyak memberikan ilmu selama berlangsungnya Praktek Kerja Profesi Apoteker.

3. Ibu Martha Ervina, M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Ibu Senny Yesery Esar, S.Si., M. Si., Apt selaku Ketua Program Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi ini.
5. Bapak Henry Kurnia S, S.Si., M.Si., Apt selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu untuk memberikan bimbingan dan pengarahan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri.
6. Seluruh staf dan karyawan PT. Meprofarm serta semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu dimana telah membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi.
7. Papa, Mama, Kiemjany, Priono, Meilany, Widati, Sr Margaretha P.Karm dan semua keluarga tercinta yang senantiasa mendukung baik secara doa maupun materi dalam melaksanakan PKPA.
8. Teman-teman Apoteker Angkatan XLVI yang saling menyemangati dan mendukung.

9. Berbagai pihak yang telah memberikan bantuan yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Semoga Tuhan membalas budi baik semua pihak yang telah memberi kesempatan dan dukungan dalam menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dan semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Meprofarm ini dapat membantu dan memberikan ilmu yang berarti bagi semua orang dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat luas.

Bandung, Mei 2016

Wili Mawarti

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR LAMPIRAN	ix
BAB	
I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Industri Farmasi.....	5
2.1.1. Pengertian Industri Farmasi	5
2.1.2. Persyaratan Industri Farmasi	5
2.1.3. Pencatatan Izin Usaha Industri Farmasi	7
2.1.4. Sanksi Pelanggaran Administratif	7
2.2. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	8
2.2.1. Manajemen Mutu	9
2.2.2. Personalia	11
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas.....	12
2.2.4. Peralatan	14
2.2.5. Sanitasi dan Higiene	15
2.2.6. Produksi	16
2.2.7. Pengawasan Mutu	26
2.2.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	28

	2.2.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian	29
	2.2.10.Dokumentasi	30
	2.2.11.Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak.....	31
	2.2.12.Kualifikasi dan Validasi	32
III	TINJAUAN TENTANG PT. MEPROFARM	37
	3.1. Sejarah PT. Meprofarm	37
	3.2. Visi, Misi dan Kebijakan PT. Meprofarm	38
	3.2.1. Kebijakan Kualitas PT. Meprofarm	39
	3.2.2. Kebijakan Lingkungan PT. Meprofarm	39
	3.4. Bangunan dan Fasilitas	40
	3.5. Jenis Produk	40
	3.5. Struktur Organisasi	41
	3.5.1. Departemen Penelitian dan Pengembangan	43
	A. Pengembangan Formula Produk Baru	43
	B. Pengembangan Formula Produk Lama.....	46
	C. Stabilitas Produk	48
	D. Pengujian Sampel	49
	3.5.2. Departemen PPIC	49
	A. Pengadaan Bahan Awal	52
	B. Penerimaan	54
	C. Penyimpanan.....	56
	D. Pengambilan Sampel Bahan Awal	56
	E. Gudang Produk Jadi (GPJ)	57

F. Penandaan, Penyimpanan, dan Pengangkutan Produk	57
3.5.3. Departemen Produksi	58
3.5.3.1. Produksi Mepro I	59
A. Proses Pembuatan Tablet	61
B. Proses Pembuatan Kapsul	63
3.5.3.2. Produksi Mepro II	64
A. Proses Pembuatan Krim	65
B. Proses Pembuatan Sirup dan Suspensi	66
a. Proses Pembuatan Sirup	66
b. Proses Pembuatan Suspensi	67
c. Proses Pembuatan Suppositoria dan Ovula	68
d. Proses Pembuatan Injeksi Steril	69
3.5.3.3. Pengemasan	71
3.5.3.4. Pengaturan Serah Terima Obat Jadi dari Produksi ke GPJ.....	72
3.5.4. <i>Quality Control</i> (QC)	73
3.5.5. <i>Quality Assurance</i> (QA)	77
3.5.6. <i>Engineering</i> (Teknik)	86
3.5.6.1. Proses Pengolahan Air (<i>Water Treatment Plant</i>)	88
3.5.6.2. <i>Boiler</i>	91
3.5.6.3. <i>Compressed Air</i>	92
3.5.6.4. <i>Heating Ventilating Air Conditioning</i> (HVAC).....	93
3.5.6.5. Listrik dan Genset	94
3.3.6.6. Pengolahan Limbah	95

3.6.	Bangunan dan Fasilitas	96
3.7.	Penggolongan Fasilitas Produksi.....	97
3.8.	Jenis Produksi	98
IV	PEMBAHASAN	99
4.1.	Bangunan dan Fasilitas	100
4.2.	Peralatan	102
4.3.	Personalia	103
4.4.	Sanitasi dan Higiene	104
4.5.	Produksi	105
4.6.	Manajemen Mutu	106
4.7.	Pengawasan Mutu	106
4.8.	Kualifikasi dan Validasi	108
4.9.	Dokumentasi	109
4.10.	Inspeksi Diri	110
4.11.	Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian	111
4.12.	Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak.....	111
V	TUGAS KHUSUS	112
5.1.	Tugas dari produksi sediaan steril NBL.....	113
5.2.	Tugas dari produksi sediaan syrup NBL.....	125
VI	KESIMPULAN DAN SARAN	137
6.1.	Kesimpulan	137
6.2.	Saran	137
	DAFTAR PUSTAKA.....	139
	LAMPIRAN.....	140

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Logo PT. Meprofarm	38
3.2. Struktur <i>Manufacturing</i> PT. Meprofarm	42
3.3. Skema Pengadaan Bahan Awal	53
3.4. Struktur Organisasi PPIC	58
3.5. Struktur Organisasi Departemen Produksi	59
3.6. Struktur Organisasi QC	73
3.7. Struktur Organisasi QA	78
3.8. Struktur Organisasi <i>Engineering</i>	86
3.9. Proses <i>Pre Water Treatment</i>	89
3.10. Proses <i>Reverse Osmosis</i> (RO).....	90
3.11. Proses <i>Purified Water</i>	90
3.12. <i>Boiler</i>	92
3.13. <i>Compressed Air</i>	93
3.14. Sistem HVAC	94
3.15. Proses Pengolahan Limbah.....	96

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1 LABEL PENIMBANGAN BAHAN BAKU DAN RUAH	140
2 LABEL SISA BAHAN BAKU / BAHAN PENGEMAS	141
3 LABEL STATUS PRODUK ANTARA / RUAHAN.....	142
4 LABEL STATUS BERSIH ALAT / RUANGAN.....	143
5 LABEL KARANTINA BAHAN AWAL	144
6 STIKER PELULUSAN, KARANTINA, DAN PENOLAKAN PRODUK ANTARA / RUAHAN	145
7 STIKER PENADAAN STERIL ALAT	146