

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.  
JL. RAYA PANDAAN KM. 48, PANDAAN  
PANDAAN-PASURUAN  
08 APRIL – 31 MEI 2019**



**PERIODE LII**

**DISUSUN OLEH :**

**NAZELIA ALFIN FIRDAUSI, S.FARM. NRP: 2448718037  
WILLY ANDRIANTO K., S.FARM NRP: 2448718054**

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

**2019**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN  
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)  
DI  
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.  
JL. RAYA PANDAAN KM. 48, PANDAAN  
PANDAAN-PASURUAN  
08 APRIL – 31 MEI 2019**

**DISUSUN OLEH :**

**NAZELIA ALFIN FIRDAUSI, S.Farm. NRP: 2448718037**

**WILLY ANDRIANTO K., S.Farm. NRP: 2448718054**

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

**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I,**

11 Juni 2019



**Widaryadi, S.Si., Apt.**  
No. SKA: 16.7494/PP.IAI/II.2013

**Pembimbing II,**



**R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt.**  
No. SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014



## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas karunia, berkat dan rahmat-Nya, sehingga dapat terselesaikannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma yang berlangsung pada tanggal 08 April 2019 hingga 31 Mei 2019 dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan. Keberhasilan dalam pelaksanaan dan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak lepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya ingin menyampaikan ucapan terimakasih kepada:

1. *Plant Director* PT. Merck Sharp Dohme Pharma yang telah memberikan kesempatan dalam melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma.
2. Bapak Widaryadi S.Si., Apt selaku pembimbing PKPA PT. Merck Sharp Dohme Pharma dan Bapak R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt. yang selalu memberikan bimbingan dan masukan selama menjalani PKPA di tempat hingga terselesaikannya laporan ini.
3. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk dapat menimba ilmu di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA Apotek ini.
5. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA Apotek ini.
6. Seluruh rekan keluarga Apoteker angkatan 52 atas doa, cinta, perhatian dan dukungan moral maupun material yang selalu diberikan selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA minor Industri ini.

Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apotek (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Surabaya, Mei 2019

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI .....	iii
DAFTAR TABEL .....	viii
DAFTAR GAMBAR .....	ix
BAB I PENDAHULUAN .....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	4
BAB II TINJUAN PUSTAKA .....	5
2.1. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	5
2.1.1. Manajemen Mutu.....	7
2.1.2. Bangunan dan Fasilitas .....	12
2.1.3. Peralatan .....	15
2.1.4. Sanitasi dan <i>Hygiene</i> .....	18
2.1.5. Produksi .....	20
2.1.6. Personalia .....	33
2.1.7. Pengawasan Mutu.....	37
2.1.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	40
2.1.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	41
2.1.10. Dokumentasi .....	42
2.1.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	43
2.1.12. Kualifikasi dan Validasi .....	44

	Halaman
BAB III_HASIL KEGIATAN .....	49
3.1. Profil dan Sejarah PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.....	49
3.2. Visi dan Misi Perusahaan.....	50
3.3. Struktur Organisasi PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.....	51
3.4. <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i> .....	53
3.4.1. <i>Step by step written procedure</i> .....	54
3.4.2. Mengikuti prosedur tertulis.....	54
3.4.3. <i>Document work</i> .....	54
3.4.4. Validasi.....	55
3.4.5. Desain fasilitas dan peralatan .....	55
3.4.6. <i>Maintenance</i> fasilitas dan peralatan.....	55
3.4.7. <i>Training</i> dan uji kompetensi.....	56
3.4.8. <i>Make cleanlines a daily habit</i> .....	56
3.4.9. <i>Build quality into the product</i> .....	56
3.4.10. Merencanakan dan melakukan audit secara periodik.....	57
3.5. Departemen <i>Environment, Health, and Safety (EHS)</i> .....	57
3.5.1. <i>General safety</i> .....	58
3.5.2. <i>Chemical management</i> .....	60
3.5.3. <i>Equipment Protection</i> .....	63
3.5.4. <i>Waste management</i> .....	66
3.6. <i>Supply Chain and Manajemen</i> .....	67
3.6.1. <i>Product Introduction</i> .....	68
3.6.2. <i>Artwork Development</i> .....	69

	Halaman
3.6.3. <i>Demand Forecasting</i> .....	69
3.6.4. <i>Sales Order dan Material Procurement</i> .....	70
3.6.5. <i>Good receive (GR)</i> .....	70
3.6.6. <i>Production</i> .....	70
3.6.7. <i>Product Release</i> .....	71
3.6.8. <i>Shipment</i> .....	71
3.7 Departemen <i>Global Logistic</i> .....	72
3.7.1. <i>Incoming</i> .....	72
3.7.2. <i>Storing</i> .....	73
3.7.3. <i>Staging</i> .....	74
3.7.4. <i>Return Product</i> .....	74
3.7.5. <i>Shipping</i> .....	75
3.7.6. <i>Export/Import Handling</i> .....	75
3.8 Departemen <i>Engineering Services</i> .....	79
3.8.1. <i>Building System</i> .....	79
3.8.2. <i>Maintenance System</i> (sistem pemeliharaan) ..	89
3.9 <i>Global Technical Operation (GTO)</i> .....	96
3.9.1 Sistem Validasi dan Validasi Pembersihan....	96
3.9.2 Validasi Pembersihan .....	99
3.10. Departemen IPT-A.....	101
3.10.1. Aktivitas Produksi .....	101
3.10.2. Proses Produksi Bentuk Sediaan Tablet .....	104
3.10.3. Proses Produksi <i>Internal Liquid</i> .....	105
3.10.4. Proses Produksi <i>External Liquid</i> .....	106
3.10.5. Proses Produksi <i>Cream</i> .....	106
3.10.6. Proses Produksi <i>Ointment</i> .....	107



	Halaman
3.10.7. <i>Proses Packaging</i> .....	107
3.10.8. <i>Filling and primary packaging</i> .....	109
3.10.9. <i>Secondary packaging</i> (kemasan sekunder)..	111
3.11. Departemen IPT B .....	113
3.11.1. <i>Primary packaging area</i> .....	113
3.11.2. <i>Secondary packaging area</i> .....	114
3.12. <i>Quality Assurance (QA)</i> .....	115
3.12.1. <i>Review and Released</i> .....	115
3.12.2. Penanganan Deviasi.....	116
3.12.3. Penanganan <i>Customer Complaint</i> .....	117
3.12.4. Penanganan <i>Product Recall</i> .....	118
3.12.5. Pengendalian Perubahan ( <i>Change Control</i> ). ..	118
3.12.6. Internal Audit.....	119
3.12.7. Kualifikasi Material dan Vendor .....	120
3.13. <i>Quality Control (QC)</i> .....	120
3.13.1. <i>Chemical Laboratory</i> .....	121
3.13.2. Uji Stabilitas .....	124
3.13.3. <i>Microbial Laboratory</i> .....	125
<b>BAB IV PEMBAHASAN</b> .....	<b>129</b>
4.1. Manajemen Mutu .....	131
4.2. Personalia.....	133
4.3. Bangunan dan Fasilitas .....	136
4.4. Peralatan.....	138
4.5. Sanitasi dan <i>Hygiene</i> .....	139
4.6. Produksi dan Pengemasan.....	141
4.7. Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	144

	Halaman
4.8. Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian .....	145
4.9. Dokumentasi .....	146
4.10. Kualifikasi dan Validasi.....	147
4.11. Tugas khusus di Departemen IPT-B .....	149
4.12. Tugas Khusus di Departemen <i>Engineering</i> <i>Services</i> .....	153
4.12.1. HVAC.....	153
4.12.2. PWS.....	154
BAB V KESIMPULAN .....	156
BAB VI SARAN.....	158
DAFTAR PUSTAKA.....	159

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Klasifikasi Kelas Kebersihan.....	14
3.1. Simbol GHS .....	61
3.2. Persyaratan Jumlah <i>Non-Viable Particle</i> di Dalam Ruangan. ..	80

## DAFTAR GAMBAR

Tabel	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT MSD Pharma Tbk. Pandaan.....	52