

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.

JALAN RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN

PANDAAN-PASURUAN

(13 AGUSTUS-20 SEPTEMBER 2019)



PERIODE LIII

DISUSUN OLEH:

MARIA GUSTIYANI NONA, S.Farm	NRP.2448718089
MARIA H.M GALUT, S.Farm	NRP.2448718091
PUTRI K WIJAYANTI, S.Farm	NRP.2448718101
ROSWITA H.F NUGU, S.Farm	NRP.2448718106
YOSEPH M.P LAMANEPA, S.Farm	NRP.2448718115

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2019**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT MERCK SHARP DOHME PHARMA Tbk
JALAN RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN
13 AGUSTUS-20 SEPTEMBER 2019**

DISUSUN OLEH:



MARIA GUSTIYANI NONA	NRP. 2448718089
MARIA H.M GALUT	NRP. 2448718091
PUTRI KRISNA WIJAYANTI	NRP. 2448718101
ROSWITA H.F NUGU	NRP. 2448718106
YOSEPH M.P LAMANEPA	NRP. 2448718115

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

02 Dec 2019
  **MSD**

Widaryadi S.Si., Apt PT Merck Sharp Dohme Pharm **Hisa Soegianto, S.Si., MSc., Apt**
Global Technical Operation Lead **NIK. 241.04.0574**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Maria Gustiyani Nona, S.Farm	2448718089
Maria H.M Galut, S.Farm	2448718091
Putri Krisna Wijayanti, S.Farm	2448718101
Roswita H.F Nugu, S.Farm	2448718106
Yoseph M. P. Lamanepa, S.Farm	2448718115

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk.
Alamat : Jl. Raya Pandaan Km. 48 Pandaan
Waktu Pelaksanaan : 13 Agustus 2019 – 20 September 2019

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Desember 2019

Yang menyatakan,



Putri Krisna Wijayanti, S.Farm

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 Tbk, yang berlangsung pada tanggal 13 Agustus 2019 hingga 20 September 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 kami ingin menyampaikan ucapan terimakasih kepada:

1. Plant Director PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk, yang telah memberikan kesempatan dalam melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.
2. Bapak Widaryadi, S.Si., Apt., selaku pembimbing PKPA PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk, dan Ibu Lisa Soegianto, S.Si., MSc., Apt Apt., yang selalu memberikan bimbingan dan masukan selama menjalani PKPA hingga terselesaikannya laporan ini.
3. 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. 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 53 atas doa, cinta, perhatian dan dukungan moral maupun material yang selalu diberikan selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesainya PKPA minor Industri ini. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apotek (PKPA) di PT 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, Agustus 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Kegiatan	3
1.3. Manfaat Kegiatan.....	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM PT MSD PHARMA Tbk	5
2.1 Profil dan Sejarah PT MSD Pharma Tbk	5
2.2 Visi dan Misi PT MSD Pharma Tbk	6
2.2.1 Visi.....	6
2.2.2 Misi	6
2.3 Lokasi dan Bangunan PT MSD Pharma Tbk.....	7
2.4 Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk	7
2.5 Jenis Obat yang diproduksi	8
2.6 Good Manufacturing Practice (GMP).....	11
2.7 Departemen Environment, Health, and Safety (EHS).....	15
2.7.1 Safety Awareness.....	18
2.7.2 Personal Protective Equipment (PPE)	23
2.7.3 Laboratory Safety.....	24
2.7.4 Material Safety Data Sheet	26

	Halaman
2.8 Departemen Supply Chain and Planning.....	31
2.9 Departemen Global Logistic.....	36
2.10 Departemen IPT-A.....	43
2.10.1 Manufacturing.....	43
2.10.2 Dispensing.....	44
2.10.3 Proses Produksi Bentuk Sediaan Tablet	49
2.10.4 Proses produksi external liquid.....	49
2.10.5 Proses produksi cream.....	53
2.10.6 Proses produksi ointment.....	55
2.10.7 Environment monitoring.....	58
2.10.8 Aktivitas pengemasan.....	61
2.11 Departemen IPT-B.....	67
2.12 Quality Assurance (QA).....	69
2.13 Quality Control (QC).....	76
2.13.1 Chemical Laboratory.....	78
2.13.2 Pengujian raw material.....	79
2.13.3 Pengujian packaging material.....	82
2.13.4 In process control dan pengambilan sampel.....	84
2.13.5 Pengujian produk jadi.....	85
2.13.6 Uji stabilitas.....	85
2.13.7 Penyimpanan retained sample.....	89
2.13.8 Microbial Laboratory	90
2.13.9 Microbial Testing (Bioassay Test)	90
2.13.10 Microbial Limit Test (MLT).....	92

	Halaman
2.13.11 Microbial Environmental Monitoring ..	94
2.14 Merck Production System (MPS)\	99
2.14.1 House of MPS	100
2.14.2 Prinsip 5S/5R	103
2.15 Global Technical Operation	105
2.15.1 Sistem Pembersihan	105
2.15.2 Continued Process Verification (CPV)	109
2.15.3 Validasi Pembersihan	109
2.16 Departemen Engineering Service	111
2.16.1 Building System	111
2.16.2 Water treatment	116
2.16.3 Post management	120
2.16.4 Maintance (pemeliharaan)	123
Bab 3 Tugas Khusus	128
3.1. Departemen Quality Assurance	128
3.2. Departemen IPT-A	133
3.3. Departemen IPT-B	137
3.4. Departemen Enginerring Services	146
Bab 4 Pembahasan	148
Bab 5 Kesimpulan	167
Bab 6 Saran	169
Daftar Pustaka	171
Lampiran	172

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Jenis produk yang dihasilkan PT. MSD Pharma Tbk. IPT A	9
2.2 Jenis produk yang dikemas PT. MSD Pharma Tbk. IPT B	11
2.3 Simbol GHS	21
2.4 Tata Cara Sampling untuk Bahan Tambahan	81
2.5 Cara Sampling Komponen <i>Packaging</i>	83
2.6 Kriteria penerimaan <i>total count</i>	99

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi PT MSD Pharma Tbk. Pandaan	8
2.2. Label Tanda Bahaya	20
2.3. Label Tanda Perhatian	20
2.4. Label Tanda Cara Keselamatan.....	20
2.5. APD beserta fungsinya	26
2.6. Simbol Karakteristik Limbah B3.....	29
2.7. Alur Pengiriman domestic	41
2.8. Alur Material ke Ruang Produksi	44
2.9. Skema <i>Manufacturing External Liquid</i>	54
2.10. Skema <i>Manufacturing Cream</i>	56
2.11. Skema <i>Manufacturing Ointment</i>	57
2.12. Struktur Organisasi <i>Quality Control</i>	78
2.13. Letak <i>paper disk</i> pada cawan petri	92
2.14. Alur Validasi	107
2.15. <i>Flow Process</i> Pemurnian Air.....	117

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Kode <i>National Fire Protection Association</i>	172
B. Denah Bangunan.....	173