

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.  
JALAN RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN  
PANDAAN – PASURUAN  
(17 FEBRUARI 2020 – 21 MARET 2020)**



**DISUSUN OLEH :**

**JEANE HOBERTINA WATTIMENA, S.Farm.    NPM. 2448719025**  
**VIONA ELSHA KRISTY, S.Farm.         NPM. 2448719046**

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

**2020**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI PT MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.**  
**JALAN RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN**  
**PANDAAN – PASURUAN**  
**(17 FEBRUARI 2020 – 21 MARET 2020)**

**DISUSUN OLEH:**

<b>JEANE H. WATTIMENA, S.Farm.</b>	<b>NPM.2448719025</b>
<b>VIONA ELSHA KRISTY, S.Farm.</b>	<b>NPM.2448719046</b>


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

**DISETUJUI OLEH :**



**Pembimbing I**

T. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.

  
13 Jul 2020

**Widaryadi, S.Si., Apt**  
*Global Technical Operation Lead*  
No. SKA: 16.7494/PP.IAI/I.2013

**Pembimbing II**



**Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc., Apt**  
NIK. 241. 10.0674  
SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

Di : PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk  
Alamat : Jalan Raya Pandaan Km. 48, Pandaan  
Waktu Pelaksanaan : 17 Februari – 21 Maret 2020

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, Maret 2020



Jeane Hobertina Wattimena

## 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 17 Februari sampai 21 Maret 2020 dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini bertujuan untuk memenuhi sala 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 Globla Technical Operation Lead dan selaku pembimbing I PKPA PT Merck Sharp Dohme Pharma Tbk, yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing dan memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker dalam penyusunan laporan ini.
3. Bapak Dr. R. M. Wuryanto Hadinugroho, M. Sc., selaku pimpimbing II yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikrian dalam membimbing dan memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker dalam penyusunan laporan ini.

4. 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.
5. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA Apotek ini.
6. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA Apotek ini.
7. Seluruh rekan keluarga Apoteker angkatan 54 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 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, April 2020

Penulis

## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	vii
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1.Latar Belakang.....	1
1.2.Tujuan Kegiatan.....	2
1.3.Manfaat Kegiatan.....	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM PT MSD PHARMA Tbk.....	4
2.1 Profil dan Sejarah PT MSD Pharma Tbk.....	4
2.2 Visi dan Misi PT MSD Pharma Tbk.....	5
2.2.1 Visi.....	5
2.2.2 Misi.....	5
2.3 Lokasi dan Bangunan PT MSD Pharma Tbk.....	6
2.4 Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk.....	6
2.5 <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i> .....	8
2.6 <i>Departement of Environment, Health, and Safety (EHS)</i> .....	11
2.6.1 <i>Safety Awareness</i> .....	13
2.6.2 <i>Alat Perlindungan Diri (APD)</i> .....	18
2.6.3 <i>Laboratory Safety</i> .....	18
2.6.4 <i>Material Safety Data Sheet</i> .....	21
2.6.5 <i>Limbah Bahan Beracun dan Berbahaya</i> .....	23
2.7 <i>Departement of Supply Chain and Planning</i> .....	24
2.8 <i>Departement of Global Logistic</i> .....	28
2.9 <i>Departement of Engineering Services</i> .....	34
2.9.1 <i>Building system</i> .....	34

2.9.2	<i>Maintanance system</i> (Sistem pemeliharaan).....	43
2.10	Global Technical Operation.....	51
2.11	Departemen IPT-A .....	62
2.11.1.	Aktivitas Produksi.....	61
2.11.2.	Proses Produksi Bentuk Sediaan Tablet .....	65
2.11.3.	Proses Produksi <i>Internal Liquid</i> .....	65
2.11.4.	Proses Produksi <i>External Liquid</i> .....	66
2.11.5.	Proses Produksi <i>Cream</i> dan <i>Ointment</i> .....	66
2.11.6.	Proses <i>Packing</i> (Pengemasan) .....	67
2.11.7.	<i>Filling</i> dan <i>Primary Packaging</i> .....	69
2.11.8.	<i>Secondary Packaging</i> .....	71
2.12	Departemen IPT-B .....	72
2.13	<i>Quality Assurance</i> (QA) .....	76
2.13.1.	<i>Review</i> dan <i>Released</i> .....	76
2.13.2.	Penanganan Deviasi .....	76
2.13.3.	Penanganan <i>Customer Complaint</i> .....	77
2.13.4.	Penanganan <i>Product Recall</i> .....	78
2.13.5.	Pengendalian Perubahan .....	79
2.13.6.	<i>Internal Audit</i> .....	79
2.13.7.	Kualifikasi Material dan Vendor.....	80
2.13.8.	<i>Supplier Audit</i> .....	80
2.13.9.	Penanganan Dokumen GMP .....	81
2.13.10	<i>Quality and Compliance Excellency</i> .....	81
2.14	<i>Quality Control</i> (QC).....	82
2.14.1.	<i>Chemical Laboratory</i> .....	82
2.14.2.	Uji stabilitas .....	85
2.14.3.	<i>Microbial Laboratory</i> .....	86
<b>BAB 3</b>	<b>TUGAS KHUSUS</b> .....	<b>90</b>

3.1. <i>Departmen of Quality Assurance</i> .....	90
3.1.1. Ringkasan Tugas Khusus <i>Quality Assurance</i> .....	90
3.1.2. <i>Annual Product Review</i> .....	92
3.2. <i>Departement of IPT-B</i> .....	97
<b>BAB 4 PEMBAHASAN</b> .....	<b>103</b>
4.1 Manajemen Mutu .....	104
4.2 Personalia.....	107
4.3 Bangunan dan Fasilitas .....	109
4.4 Peralatan .....	111
4.5 Sanitasi dan <i>Hygiene</i> .....	112
4.6 Produksi dan Pengemasan .....	114
4.7 Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	116
4.8 Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian .....	118
4.9 Dokumentasi .....	118
4.10 Kualifikasi dan Validasi .....	119
<b>BAB 5 KESIMPULAN</b> .....	<b>122</b>
<b>BAB 6 SARAN</b> .....	<b>124</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	<b>125</b>



## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Simbol GHS.....	15
2.2 Gambar APD beserta fungsinya.....	19
2.3 Persyaratan jumlah Non-Viable Particle di dalam ruangan.....	36

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi PT MSD Pharma Tbk.Pandaan .....	7
2.2. LabelTandaBahaya .....	14
2.3. LabelTandaPerhatian .....	14
2.4. Label TandaCaraKeselamatan .....	15
2.5. AlurPengirimandomestic .....	34
2.6. Alur Pelaksanaan Validasi .....	53