

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**DI**

**PT. SANBE FARMA UNIT 2**

**JALAN LEUWIGAJAH NO. 162 CIMAHI**

**BANDUNG**

**4 SEPTEMBER 2017 – 4 NOVEMBER 2017**



**PERIODE XLIX**

**DISUSUN OLEH :**

**CYNTHIA DEVINA, S.FARM.**

**NPM. 2448716091**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2017**


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. SANBE FARMA UNIT II  
JALAN LEUWIGAJAH No. 162  
CIMAHI  
04 SEPTEMBER 2017 – 04 NOVEMBER 2017**

**DISUSUN OLEH:  
CYNTHIA DEVINA, S.Farm.  
NPM. 2448716091**

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

**DISETUJUI OLEH:**

**PEMBIMBING I,**



**Wahyu S. Prabowo, S.Farm., Apt.  
Plant Manager  
No. SKA: 13.4342/PP.IAI/I/2011**

**PEMBIMBING II,**



**Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt.  
NIK: 241. 16. 0696  
No. SKA: 00.2651/PP.IAI/V/2017**

**LEMBAR PERNYATAAN KEASLIAN DAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Cynthia Devina, S.Farm.  
NRP : 2448716091

Menyetujui Laporan PKPA saya :

Di : PT. Sanbe Farma  
Alamat PKPA : Jalan Leuwigajah No.162, Cimahi  
Waktu Pelaksanaan : 04 September – 04 November 2017

Untuk dipublikasikan / ditampilkan di Internet atau medialain yaitu Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

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

Cimahi, November 2017



Cynthia Devina, S.Farm.

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus yang selalu memberikan bimbingan dan penyertaannya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sanbe Farma Unit II, Cimahi-Bandung yang telah berlangsung mulai tanggal 04 September 2017 hingga 04 November 2017 dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker 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 penulis dalam membuat laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) tentunya tidak lepas dari berbagai bantuan, dukungan, dan bimbingan dari berbagai pihak. Oleh karena itu pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Wahyu Setyo Prabowo, S.Farm., Apt. selaku *Plant Manager* di PT. Sanbe Farma Unit II yang telah memberikan izin untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sanbe Farma Unit II, dan memberikan saran serta bimbingan selama PKPA.
2. Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt. selaku pembimbing yang memberikan bimbingan, dukungan dan masukan selama menjalani PKPA di Industri Farmasi hingga terselesaikannya laporan ini.

3. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D.,G.Dip.Sc., Apt. selaku rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan dan fasilitas yang diberikan dalam menempuh pendidikan Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
4. Dekan Fakultas Farmasi ibu Sumi Wijaya,S.Si.,Ph.D.,Apt yang telah membantu dalam memberikan sarana dan fasilitas sehingga laporan PKPA ini terselesaikan dengan baik.
5. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt. selaku koordinator PKPA Industri Farmasi yang memberikan bimbingan dan masukan selama menjalani praktek kerja profesi hingga terselesaikannya laporan ini.
6. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt. selaku Ketua dan Wakil Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA Industri ini.
7. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA Industri.
8. Seluruh pegawai PT.Sanbe Farma yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dalam pelaksanaan PKPA.
9. Orang Tua, saudara, dan seluruh keluarga atas doa, cinta, perhatian dan dukungan baik moral maupun material yang selalu diberikan selama menempuh pendidikan, pelaksanaan, dan terselesaikannya PKPA ini.
10. Teman – teman Apoteker periode XLIX; teman seperjuangan Erniawati, S.Farm. dan pihak lain yang turut membantu demi kelancaran PKPA Indutri ini.

Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT.Sambe Farma Unit II, Cimahi dapat bermanfaat bagi banyak pihak dan dapat memberikan pengetahuan dan gambaran mengenai pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

Cimahi, November 2017

Cynthia Devina, S.Farm.

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR GAMBAR .....	viii
DAFTAR TABEL .....	ix
BAB 1. PENDAHULUAN .....	1
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Tujuan PKPA .....	2
1.3. Manfaat PKPA .....	3
BAB 2. TINJAUAN PUSTAKA .....	4
2.1. Tinjauan tentang Industri Farmasi .....	4
2.2. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	6
2.2.1. Manajemen Mutu .....	7
2.2.2. Personalia .....	10
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas.....	13
2.2.4. Peralatan .....	16
2.2.5. Sanitasi dan Higiene .....	17
2.2.6. Produksi .....	20
2.2.7. Pengawasan Mutu .....	22
2.2.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu & Audit & Persetujuan Pemasok ...	24
2.2.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan .....	25
2.2.10. Dokumentasi .....	27
2.2.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	29
2.2.12. Kualifikasi dan Validasi .....	31

	<b>Halaman</b>
BAB 3. LAPORAN HASIL KEGIATAN .....	36
3.1. Sejarah PT. SANBE FARMA .....	36
3.2. Visi dan Misi PT. SANBE FARMA Unit II .....	38
3.1.1. Visi Perusahaan.....	38
3.1.2. Misi Perusahaan .....	39
3.3. Struktur Organisasi PT. SANBE FARMA .....	39
3.4. Produk PT. Sanbe Farma Unit II .....	40
3.5. Lokasi dan Sarana Produksi PT. Sanbe Farma Unit II.....	42
3.6. Departemen Personalia .....	44
3.7. Departemen <i>Production Planing Inventory</i> <i>Control</i> (PPIC) .....	45
3.8. Departemen Produksi .....	48
3.8.1. Produksi Sediaan Steril .....	49
3.8.2. Produksi Sediaan Non Steril .....	51
3.9. Departemen <i>Quality Control</i> (QC) .....	56
3.9.1. Pengujian Bahan Baku dan Bahan Kemasan .....	56
3.9.2. Pengujian Mikrobiologi .....	59
3.9.3. <i>Retained Sample</i> dan Pengujian Stabilitas .....	60
3.9.4. <i>In Process Control</i> (IPC) .....	63
3.9.5. Pemantauan <i>Traces</i> dan Air .....	64
3.10. Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA) .....	65
3.10.1. <i>Product Released</i> .....	66
3.10.2. <i>Deviation Handling</i> .....	66



	<b>Halaman</b>
3.10.3. <i>Training</i> .....	67
3.10.4. <i>Audit</i> .....	67
3.10.5. <i>Certificate of Analysis (CoA)</i> .....	69
3.10.6. <i>Product Quality Review (PQR)</i> .....	69
3.10.7. <i>Quality Risk Management (QRM)</i> .....	70
3.10.8. <i>Management Review</i> .....	70
3.10.9. <i>Change Control</i> .....	71
3.11. Departemen Validasi .....	71
3.11.1. <i>Process, Cleaning &amp; Media Fill Validation</i> .....	72
3.11.2. <i>Utility, Equipment &amp; Computerized System Qualification</i> .....	77
3.12. Departemen <i>Environment, Health and Safety (EHS)</i> .....	79
3.13. Departemen Teknik .....	84
3.13.1. Sistem Pengolahan Air .....	86
3.13.2. Sistem Tata Udara .....	88
3.13.3. Sistem Udara Bertekanan .....	90
3.14. Departemen <i>Document Control Center (DCC)</i> .....	91
BAB 4. PEMBAHASAN .....	95
4.1. Manajemen Mutu .....	95
4.2. Personalia .....	95
4.3. Bangunan dan Fasilitas .....	96
4.4. Peralatan .....	97
4.5. Sanitasi dan Higiene .....	98

	<b>Halaman</b>
4.6. Produksi .....	99
4.7. Pengawasan Mutu .....	100
4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	100
4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian .....	101
4.10. Dokumentasi .....	101
4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	102
4.12. Kualifikasi dan Validasi .....	102
BAB 5. KESIMPULAN .....	103
BAB 6. SARAN .....	104
DAFTAR PUSTAKA .....	105

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
2.1. Persyaratan Jumlah Partikulat Udara .....	14
3.1. Struktur Organisasi PT. Sanbe Farma Unit II .....	40
3.2. Struktur Organisasi Departemen Personalia .....	44
3.3. Skema Produksi Sediaan Steril .....	51
3.4. Skema Produksi Sediaan Non Steril .....	55
3.5. Struktur Organisasi Departemen QC .....	56
3.6. Skema Proses <i>Deviation Handling</i> .....	66
3.7. Struktur Organisasi Departemen Validasi .....	72
3.8. Skema Pengolahan Limbah Cair d WWTP .....	84
3.9. Struktur Organisasi dan Divisi Departemen Engineering ...	85
3.10. Sistem Pengolahan Air di PT. Sanbe Farma Unit II .....	87
3.11. Kelas Kualitas Udara Bertekanan .....	91

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
2.1. Kewenangan dan Tanggung Jawab tiap Kepala Bagian di Industri Farmasi.....	12
3.1. Contoh Produk Obat Antibiotik PT.Sanbe Farma Unit 2 ....	41
3.2. Contoh Produk Obat PT.Caprifarmindo <i>Laboratories</i> .....	41
3.3. Bahan aktif yang diproduksi PT.Sanbe Farma unit 2 .....	42
3.4. Jenis Ruangan di <i>Main Building</i> dan <i>Ancillary</i> <i>Building</i> di PT. Sanbe Farma Unit II .....	43
3.5. Kondisi Pengujian Stabilitas .....	63
3.6. Parameter Pemantauan PW dan WFI .....	65