

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SANBE FARMA UNIT 2
JL. LEUWIGAJAH NO. 162, CIMAHI, JAWA BARAT
PERIODE 13 MARET-20 MEI 2023**



SANBE



DISUSUN OLEH:

MARTHA DESY K. RIYANTO, S.Farm.

2448722058

SELA EVELINE M., S.Farm.

2448722071

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2023**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. SANBE FARMA UNIT 2
JL. LEUWIGAJAH NO. 162, CIMAHI, JAWA BARAT
PERIODE 13 MARET-20 MEI 2023**

Disusun Oleh:

**MARTHA DESY K. RIYANTO, S.Farm.
NRP. 2448722058**

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I



PT. SANBE FARMA

apt. Taufiq Eka A., S.Farm.
Validation Manager Unit 2

Pembimbing II



Dr. apt., R.M. Wuryanto H., M.Sc.
NIK: 241.10.0750

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. SANBE FARMA UNIT 2
JL. LEUWIGAJAH NO. 162, CIMAHI, JAWA BARAT
PERIODE 13 MARET-20 MEI 2023**

Disusun Oleh:

**SELA EVELINE MAXIMILLION, S.Farm.
NRP. 2448722071**

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I

P.T. SANBE FARMA

apt. Ririn L. S. R., S.Farm. MPH.
PPIC Manager Unit 2

Pembimbing II



Dr.apt., R.M. Wuryanto H., M.Sc.
NIK: 241.10.0750

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Martha Desy K. Riyanto, S.Farm
NRP : 2448722058
2. Nama : Sela Eveline Maximillion, S.Farm.
NRP : 2448722071

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Sanbe Farma Unit II
Alamat : Jl. Leuwigajah No.162, Cimahi, Jawa Barat.
Waktu Pelaksanaan : 13 Maret-20 Mei 2023

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain, yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Cimahi, 1 Juli 2023



Sela Eveline Maximillion, S.Farm.
NRP. 2448722071

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sanbe Farma Unit 2 yang berlangsung pada tanggal 13 Maret-20 Mei 2023 dengan lancar, untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan baik pada pendidikan Strata-1 maupun Apoteker. Praktik Kerja Profesi Apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan, dukungan, bimbingan dan motivasi dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini disampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Ibu apt. Ririn Lestari Sri Rahayu, S.Farm., MPH. selaku *PPIC Manager Unit 2* dan Bapak apt. Taufiq Eka Atmajaya, S.Farm. selaku *Validation Manager Unit 2* sekaligus pembimbing I penulis yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam membimbing, memberikan nasehat serta masukan, dan mendampingi penulis selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri maupun penyusunan laporan.
2. Dr. apt., R.M Wuryanto Hadinugroho, M.Sc. selaku pembimbing II yang telah bersedia memberikan waktu dan bimbingan selama melaksanakan Praktik Kerja Profesi hingga terselesaikan laporan ini.
3. apt. Diana, S.Farm., M.Si selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melakukan praktik kerja profesi ini.

4. Ibu apt. Restry Sinansari, S. Farm., M. Farm. selaku ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
5. Orang tua kedua penulis yang telah memberi dukungan baik secara moral maupun materiil sehingga kami, dapat mengikuti dan menjalani kegiatan PKPA di Industri ini dengan baik.
6. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., selaku Rektor, Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan, Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm., selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker, Ibu apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm., selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Segenap jajaran direksi, *manager* dan *staff* yang bertugas di PT. Sanbe Farma Unit 2 yang turut memberikan pendampingan serta nasehat dan informasi selama penulis melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Seluruh pihak yang tidak dapat kami sebutkan satu per satu yang telah memberikan semangat dan dukungan kepada penulis sehingga laporan ini dapat terselesaikan.

Dengan keterbatasan pengalaman serta pengetahuan, penulis menyadari adanya kekurangan dalam penulisan laporan ini, sehingga penulis mengharapkan kritik dan saran yang dapat menjadi perbaikan di masa mendatang. Semoga laporan PKPA di Industri ini dapat bermanfaat bagi teman sejawat serta masyarakat yang membutuhkan.

Cimahi, 1 Juli 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL	vii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan	2
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	3
2.1 Sejarah Singkat PT. Sanbe Farma	3
2.2 Visi dan Misi PT. Sanbe Farma	5
2.2.1 Visi PT. Sanbe Farma	5
2.2.2 Misi PT. Sanbe Farma	5
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Sanbe Farma Unit 2.....	7
2.4 Bangunan dan Fasilitas PT. Sanbe Farma Unit 2	8
2.5 Tinjauan tentang Pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	9
2.5.1 Manajemen Mutu.....	9
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas	10
2.5.3 Sarana Penunjang Kritis.....	12
2.5.4 Alur Proses Produksi	13
2.5.5 Kegiatan Pemastian Mutu	15
2.5.6 Kegiatan Pengawasan Mutu.....	23
2.6 Jenis Obat yang di Produksi	30
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	32
3.1 Tugas Khusus Validasi.....	32
3.1.1 Latar Belakang.....	32

Halaman

3.1.2 Hasil dan Pembahasan	33
3.2 Tugas Khusus PPIC	41
3.2.1 Latar Belakang.....	41
3.2.2 Tujuan.....	44
3.2.3 Tugas Khusus Peningkatan Kapasitas Gudang Bahan Kemasan Primer Penisilin.....	44
3.2.4 <i>Layout</i> Gudang Satelit Bahan Kemasan Primer Penisilin dan <i>Layout</i> Usulan	46
3.2.5 Kesimpulan dari tugas khusus	50
3.2.6 Saran dari tugas khusus.....	51
BAB 4 PEMBAHASAN	52
4.1 Quality Assurance (QA).....	52
4.1.1 Perilisan Produk Jadi	52
4.1.2 Audit	54
4.1.3 PQR (<i>Product Quality Review</i>).....	56
4.1.4 CC (<i>Change Control</i>).....	56
4.1.5 <i>Product Complaint</i>	57
4.1.6 <i>Recall Product</i>	59
4.1.7 <i>Training</i>	60
4.1.8 Registrasi Obat.....	61
4.1.9 QRM (<i>Quality Risk Management</i>)	62
4.1.10 MR (<i>Management Review</i>)	63
4.1.11 <i>In Process Control</i>	63
4.1.12 <i>Release</i> dan <i>Reject</i> Produk Jadi	66
4.2 Quality Control (QC)	68
4.3 Produksi	77
4.3.1 Alur Produksi Sediaan Steril.....	79

	Halaman
4.3.2 Alur produksi sediaan non steril	82
4.4 PPIC dan Warehouse	86
4.5 Validasi.....	91
4.6 Departemen Document Control Center (DCC).....	100
4.7 Departemen Personalia.....	101
4.8 Departemen Engineering	103
4.8.1 Sistem Tata Udara/ <i>Air Handling System</i> (AHS).....	103
4.8.2 Pengolahan Air Bersih (<i>Water System</i>).....	105
4.8.3 Sistem Udara Bertekanan (<i>Compressed Air</i>)	107
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	108
5.1 Kesimpulan	108
5.2 Saran	109
DAFTAR PUSTAKA.....	110

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Struktur Personalia PT. Sanbe Farma Unit 2.....	7
Gambar 3.1 <i>Layout</i> Denah Awal Penisilin <i>Material Storage</i> (R. 139)	48
Gambar 3.2 <i>Layout</i> Denah Usulan Penisilin <i>Material Storage</i> (R. 139) ...	49
Gambar 4.1 Alur Pembuatan Dokumen	101

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Daftar Produk Antibiotik Penisilin PT. Sanbe Farma Unit 2	30
Tabel 2.2 Daftar Produk Antibiotik Sefalosporin dan Karbapenem PT. Sanbe Farma Unit 2	30
Tabel 2.3 Lanjutan Daftar Produk Antibiotik Sefalosporin dan Karbapenem PT. Sanbe Farma Unit 2	31
Tabel 3.1 Perhitungan Score Portion.....	33
Tabel 3.2 <i>Concentration</i>	34
Tabel 3.3 <i>Formula Complexity</i>	35
Tabel 3.4 <i>QI Dissolution issue</i>	35
Tabel 3.5 <i>Production Frequency</i>	36
Tabel 3.6 Kesesuaian Supplier.....	37
Tabel 3.7 Parameter Seletion Pregelatinized Starch.....	37
Tabel 3.8 Parameter Seletion Mannitol DC	37
Tabel 3.9 Parameter Seletion Sodium Starch Glycolate	38
Tabel 3.10 Parameter Seletion Na. Crosscarmellose	38
Tabel 3.11 Skoring Pregelatinized Starch	38
Tabel 3.12 Skoring Mannitol DC.....	39
Tabel 3.13 Skoring Sodium Starch Glycolate.....	39
Tabel 3.14 Skoring Na. Crosscarmellose.....	39
Tabel 3.15 Data Perhitungan Kapasitas Gudang Satelit Primer Penisilin Bulan Maret 2023.....	45