

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SANBE FARMA UNIT 1
JL. INDUSTRI I NO. 9, DESA UTAMA, LEUWIGAJAH,
CIMINDI, CIMAHI
03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**



SANBE

PERIODE LX

DISUSUN OLEH:

DONA LAURA CARDELA, S.Farm. NRP. 2448722025

PUTRI YULIANI PERTIWI, S.Farm. NRP. 2448722064

PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA

SURABAYA

2023

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SANBE FARMA UNIT 1
JL. INDUSTRI I NO. 9, DESA UTAMA, LEUWIGAJAH,
CIMINDI, CIMAHI
03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023

DISUSUN OLEH:

DONA LAURA CARDELA, S.Farm. NRP. 2448722025
PUTRI YULIANI PERTIWI, S.Farm. NRP. 2448722064

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Ardhea Fredyantara, S.Farm.
Production Solid I Manager
STRA 19900626/STRA-UMS/2014/110229

Pembimbing II,



Dr.apt., R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc.
NIK. 241.10.0750

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Dona Laura Cardela
NRP : 2448722025
2. Nama : Putri Yuliani Pertiwi
NRP : 2448722064

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Sanbe Farma Unit 1
Alamat : Jl. Industri I No.9, Desa Utama, Leuwigajah,
Cimindi, Cimahi, Jawa Barat

Waktu Pelaksanaan: 03 Januari – 28 Februari 2023

Untuk dipublikasikan atau 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.

Cimahi, 28 Februari 2023



Putri Yuliani Pertiwi, S.Farm.
NRP. 2448722064

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat serta penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sanbe Farma yang berlangsung pada tanggal 03 Januari 2023 - 28 Februari 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-I maupun Apoteker. Praktek 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. apt. Ardhea Fredyantara, S.Farm. selaku manager produksi solid I PT. Sanbe Farma dan sebagai pembimbing I yang telah memberikan bimbingan, arahan, dan kepercayaan kepada kami selama Praktek Kerja Profesi Apoteker,
2. Dr. apt., R.M Wuryanto Hadinugroho, M.Sc. selaku pembimbing II yang telah bersedia memberikan waktu dan bimbingan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi hingga terselesaikan laporan ini,

3. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator PKPA Industri, apt. Restry Sinansari S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker, apt. Sumi Wijaya, Ph.D. selaku Dekan, dan apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya,
4. Seluruh tim pengajar serta staf Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya,
5. Seluruh staf, direksi dan karyawan PT. Sanbe Farma yang turut membantu dan berbagi pengalaman, informasi selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung hingga terselesaikannya laporan ini,
6. Teman-teman yang bersama-sama menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Sanbe Farma yang memberikan semangat, kerjasama dan dukungan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini.

Penulisan laporan ini masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saran dan kritik dari semua pihak sangat diharapkan untuk menyempurnakan. Akhir kata, semoga laporan ini dapat bermanfaat untuk menambah wawasan serta perkembangan ilmu pengetahuan mengenai Industri Farmasi Indonesia.

Cimahi, 28 Februari 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR GAMBAR	vi
BAB 1. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)	4
BAB 2.TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	5
2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	8
2.4 Bangunan dan Fasilitas Beserta Jenis Obat yang Diproduksi	12
2.4.1 Bangunan dan Fasilitas.....	12
2.4.2 Jenis Produk yang Diproduksi oleh PT. Sanbe Farma Unit I	13
2.5 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	13
2.5.1 Manajemen Mutu	13
2.5.2 Personalia.....	14
2.5.3 Bangunan dan Fasilitas.....	17
2.5.4 Sarana Penunjang Kritis	21

Halaman

2.5.4.1 Sistem Pengolahan Air (SPA) atau <i>water system</i> ...	21
2.5.4.2 Sistem Tata Udara (AHU/HVAC).....	22
2.5.4.3 Sistem Udara Bertekanan (<i>compressed air</i>)	26
2.5.5 Alur Proses Produksi	27
2.5.5.1 Penimbangan	27
2.5.5.2 Serah Terima	28
2.5.5.3 Proses Produksi	29
2.5.5.4 IPC (<i>In Process Control</i>).....	31
2.5.5.5 Pengemasan	32
2.5.5.6 Perhitungan yield.....	34
2.5.5.7 Pembersihan	34
2.5.6 Kegiatan Pemastian Mutu	35
2.5.6.1 Kualifikasi dan validasi	38
2.5.7 Kegiatan Pengawasan Mutu	51
BAB 3. LAPORAN HASIL KEGIATAN (TUGAS KHUSUS)	58
3.1 Departemen Produksi Solid 1	58
3.1.1 Latar Belakang	58
3.1.2 Tinjauan Disolusi Tablet	69
3.1.3 Tugas Khusus	70
BAB 4. PEMBAHASAN	79
4.1 Manajemen Mutu (<i>Quality Assurance</i>).....	79
4.1.1 <i>Quality Assurance (QA) Pharma Product</i>	80
4.1.2 <i>Quality Assurance (QA) Compliance</i>	82
4.2 Manajemen Mutu (<i>Quality Control</i>).....	85
4.3 Produksi	89

Halaman

4.3.1 Proses Produksi Sediaan Non-Steril	90
4.3.1.1 Penimbangan Bahan Baku	90
4.3.1.2 Penyerahan Bahan Baku dan Penyimpanan Bahan baku di <i>Work In Process</i> (WIP)	92
4.3.1.3 Pencampuran/ <i>mixing</i>	93
4.3.1.4 Penyimpanan di ruang <i>Work In Process</i> (WIP).....	94
4.3.1.5 Proses Pencetakan tablet/ <i>coating</i> tablet/ <i>filling</i> kapsul.....	95
4.3.1.6 Pengemasan Primer	97
4.3.1.7 Pengemasan Sekunder dan <i>Labelling</i>	98
4.4 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	99
4.5 Kualifikasi dan Validasi.....	101
4.6 Sarana Penunjang.....	103
4.6.1 <i>Water System</i>	103
4.6.2 <i>Heating Ventilating and Air Conditioning</i> (<i>HVAC</i>).....	104
4.7 Pengolahan Limbah	106
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	109
5.1 Kesimpulan	109
5.2 Saran	109
DAFTAR PUSTAKA.....	111

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Jenis Produk di PT. Sanbe Farma Unit I.....	13
Tabel 2.2 Klasifikasi kelas kebersihan	20
Tabel 3.1 Tipe alat disolusi.....	62
Tabel 3.2 Medium umum digunakan pada uji disolusi.....	63
Tabel 3.3 Kondisi Keasaman (pH) dan waktu tinggal di dalam saluran cerna (kondisi puasa).....	63
Tabel 3.4 Penerimaan untuk sediaan lepas segera	64
Tabel 3.5 Kriteria penerimaan untuk sediaan lepas lambat	65
Tabel 3.6 Kriteria penerimaan untuk sediaan lepas tunda (tahap asam)	67
Tabel 3.7 Kriteria penerimaan untuk sediaan lepas tunda (tahap dapar)	68
Tabel 3.8 Hasil Disolusi Spiramycin.....	71

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Sanbe Farma	6
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT. Sanbe Farma Unit I	9
Gambar 2.3 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance (QA)</i>	9
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	10
Gambar 2.5 Struktur Organisasi <i>Departemen Product Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	10
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control (QC)</i>	11
Gambar 2.7 Struktur Organisasi Departemen Validasi	11
Gambar 2.8 Struktur Organisasi Departemen <i>Enginnering</i>	11
Gambar 2.9 Sistem <i>full fresh air</i>	24
Gambar 2.10 Sistem Resirkulasi	25
Gambar 2.11 Sistem ekstrasi/ <i>exhaust</i>	25
Gambar 2.12 Tipe ruang penyangga udara.....	26
Gambar 3.1 Tahap-tahap desintegrasi, deagregasi dan disolusi ketika obat meninggalkan suatu tablet atau matriks granular	60
Gambar 4.1 Alur Proses Pengolahan Limbah di PT. Sanbe Farma	95