

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SANBE FARMA UNIT 1
JL. INDUSTRI I NO. 9, DESA UTAMA, LEUWIGAJAH,
CIMINDI, CIMAHL, JAWA BARAT
21 AGUSTUS – 14 OKTOBER 2023**



SANBE

PERIODE LXI

DISUSUN OLEH:

**NOVIANA AGUSTIN C. M., S. Farm. NRP. 2448722115
ANTYKA B. E. KAWA, S. Farm. NRP. 2448722090**

**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, JAWA BARAT
21 AGUSTUS – 14 OKTOBER 2023

DISUSUN OLEH:

ANTYKA B. E. KAWA, S. Farm. **NRP. 2448722090**
NOVIANA AGUSTIN C. M., S. Farm. **NRP. 2448722115**

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

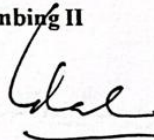
DISETUJUI OLEH

Pembimbing I

The logo for PT. SANBE FARMA features the company name in a bold, blue, sans-serif font. To the left of the text is a circular emblem containing a stylized globe with latitude and longitude lines. The entire logo is set against a white background.

apt. Charis Setiawan, S. Farm.
*Warehouse & Material Dispensing
Manager*

Pembimbing II

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Idajani', written over a horizontal line.

Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt.
NIK. 241.81.0083
SKA: 16.00040/PP.IAI/I/2023

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**

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

1. Nama : Antyka Bellah Esti Kawa
NRP : 2448722090
2. Nama : Noviana Agustin Clarita Mirulewan
NRP : 2448722115

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: 21 Agustus – 14 Oktober 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, 14 Oktober 2023

Noviana Agustin Clarita Mirulewan, S. Farm.
NRP. 2448722115

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 21 Agustus – 14 Oktober 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. Charis Setiawan, S. Farm. selaku manager *Warehouse Material & Dispensing* PT. Sanbe Farma Unit I dan sebagai pembimbing I yang telah memberikan bimbingan, arahan, dan kepercayaan kepada kami selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. 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, Prof. Dr. J. S. Ami Soewandhi, Apt.

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 departemen *warehouse & material dispensing* (WMD) PT. Sanbe Farma Unit 1 yang telah memberikan pengarahan, dukungan dan bantuan selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung.
6. 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.
7. 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, 14 Oktober 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)	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	5
2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.2.1 <i>Visi</i>	6
2.2.2 <i>Misi</i>	7
2.2.3 <i>Budaya Perusahaan</i>	7
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	9
2.4 Bangunan dan Fasilitas beserta Jenis Obat yang diproduksi	13
2.4.1 <i>Bangunan dan Fasilitas</i>	13
2.4.2 <i>Jenis Produk yang Diproduksi oleh PT. Sanbe Farma</i> ...	14
2.5 Tinjauan tetntang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)15	
2.5.1 <i>Manajemten Mutu</i>	15
2.5.2 <i>Personalia</i>	18
2.5.3 <i>Bangunan dan Fasilitas</i>	23
2.5.4 <i>Sarana Penunjang Kritis</i>	29
2.5.5 <i>Alur Proses Produksi</i>	35
2.5.6 <i>Kegiatan Pemastian Mutu</i>	43
2.5.7 <i>Kegiatan Pengawasan Mutu</i>	58
BAB 3 LAPORAN TUGAS KHUSUS	66
3.1 Tugas Khusus <i>Warehouse & Material Dispensing (WMD)</i> .	66
3.1.1 <i>Latar Belakang</i>	66
3.1.2 <i>Metode</i>	69
3.1.3 <i>Hasil dan Pembahasan</i>	69
BAB 4 PEMBAHASAN	74
4.1 <i>Quality Assurance (QA)</i>	74
4.1.1 <i>Quality Assurance (QA) Pharma Product</i>	74
4.1.2 <i>Quality Assurance (QA) Compliance</i>	81
4.2 <i>Quality Control (QC)</i>	88
4.2.1 <i>Quality Control (QC) Sampling</i>	88

4.2.2	<i>Quality Control (QC) Analysis</i>	90
4.3	<i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	92
4.3.1	<i>Planning Inventory Production (PIP)</i>	92
4.3.2	<i>Warehouse and Material Dispensing (WMD)</i>	94
4.4	Produksi	102
4.4.1	<i>Proses Produksi Sediaan Non-Steril</i>	103
4.5	Kualifikasi dan Validasi	109
4.6	Sarana Penunjang	111
4.6.1	<i>Water System</i>	111
4.6.2	<i>Heating Ventilating and Air Conditioning (HVAC)</i>	112
4.6.3	<i>Sistem Udara Bertekanan (Compressed Air)</i>	114
4.7	Pengolahan Limbah	114
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN		118
5.1	Kesimpulan	118
5.2	Saran	118
DAFTAR PUSTAKA		120

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Jenis Produk Obat Manusia	15
Tabel 2.2 Jenis Produk Obat Hewan.....	15
Tabel 2.3 Kelas Kebersihan Industri.....	26
Tabel 3.1 Hasil Perhitungan <i>Alert Limit</i> dan <i>Action Limit</i> Suhu di AC <i>Warehouse</i> (R.129).....	70
Tabel 3.2 Hasil Perhitungan <i>Alert Limit</i> dan <i>Action Limit</i> Suhu di Non- AC <i>Warehouse</i> (R.128).....	71
Tabel 3.3 Hasil Perhitungan <i>Alert Limit</i> dan <i>Action Limit</i> Suhu di <i>Cold</i> <i>Storage</i> (R.134)	72
Tabel 4.1 Spesifikasi Ruang Penyimpanan di Gudang Bahan Baku...97	

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Sanbe Farma	6
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT. Sanbe Farma Unit 1	10
Gambar 2.3 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i> (QA)	10
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	11
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Departemen <i>Product Planning and Inventory Control</i> (PPIC)	11
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> (QC).....	12
Gambar 2.7 Struktur Organisasi Departemen Validasi	12
Gambar 2.8 Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>	12
Gambar 2.9 Sistem <i>Full Fresh Air</i> (BPOM RI, 2013).....	31
Gambar 2.10 Sistem Resirkulasi (BPOM RI, 2013).....	32
Gambar 2.11 Sistem Ekstraksi/ <i>Exhaust</i> (BPOM RI, 2013).....	33
Gambar 2.12 Jenis Pengaturan Tekanan Udara (WHO, 2019)	34
Gambar 3.1 Grafik Pemantauan Suhu di <i>AC Warehouse</i> (R.129)....	70
Gambar 3.2 Grafik Pemantauan Suhu di <i>Non-AC Warehouse</i> (R.128)	71
Gambar 3.3 Grafik Pemantauan Suhu di <i>Cold Storage</i> (R.134).....	72
Gambar 4.1 Alur Proses Pengolahan Limbah di PT. Sanbe Farma....	115