

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. SANBE FARMA UNIT 2

JALAN LEUWIGAJAH NO. 162, CIMAHI

BANDUNG

1 MARET 2018 – 27 APRIL 2018



PERIODE L

DISUSUN OLEH:

YOLENTA NATALINE, S.Farm.

NPM : 2448717092

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA

SURABAYA

2018

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SANBE FARMA UNIT 2
JALAN LEUWIGAJAH NO. 162 CIMAHI
BANDUNG
1 MARET 2018 – 27 APRIL 2018**

**DISUSUN OLEH:
YOLENTA NATALINE, S.Farm
NPM. 2448717092**

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


DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

PT. SANBE FARMA

**Nur Halim W., S.Farm., Apt
NIK. 8033/1130410759**


**Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt.
NIK. 241.07.0609**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Yolenta Nataline, S.Farm.

NPM : 2448717092

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. SANBE FARMA UNIT 2

Alamat : Jl. Leuwigajah No. 162, Cimahi,
Bandung, Jawa Barat

Waktu pelaksanaan : 1 Maret 2018 – 27 April 2018

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu
Digital Library Pustaka Universitas Katolik Widya Mandala
Sirabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan
Undang-Undang Hak Cipta.

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

Surabaya, 15 Mei 2018



Yolenta Nataline, S.Farm

NPM. 24548717092

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 di PT. SANBE FARMA UNIT 2 yang berlangsung pada tanggal 1 Maret 2018 sampai 27 April 2018 dengan lancar dan baik 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 dalam pendidikan Strata 1 maupun Profesi Apoteker.

Praktek kerja profesi apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu dalam proses penyusunan naskah skripsi ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan, dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat mengikuti dan menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker ini dengan baik.
2. Nur Halim Warham, S.Farm., Apt. selaku pembimbing I dan *Plant Manager* PT. Sanbe Farma Unit II yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan serta saran yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri.

3. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt. selaku pembimbing II yang telah memberikan serta meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, serta saran, yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker bidang industry.
4. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan praktek kerja profesi apoteker ini.
5. Elisabeth Kasih S.Farm., M.Farm., Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendampingi dan berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini.
6. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri yang telah mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini sehingga dapat berjalan dengan lancar.
7. RM. Wuryanto Hadinugroho, S.Farm., M.Sc., Apt. selaku penasihat akademik apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah banyak memberi nasihat, semangat dan motivasi selama praktek kerja profesi apoteker ini.
8. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan praktek kerja profesi apoteker ini.
9. Papa dan mama serta kembaranku tersayang Yolanda Nataline, SM. yang telah menyayangi, mendampingi dan

memberi semangat kepada penulis.

10. Jontradison Saragih, S.Farm., Apt. sebagai Manager *Quality Assurance*, serta Shella Rahmayanti S.Farm., Apt, Nur Indah S.Farm., Apt, Diar Siti Hazar S.Farm., Apt, Erianti Wulandari S.Farm., Apt, Tiya Saraswati S.Farm., Apt, Artati Mardhiyah,S.Si. selaku Supervisor *Quality Assurance*, Wulan Kusuma Lestari selaku *Quality PQR Administrator* yang telah membantu penulis selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
11. Petra Jaya Toemon atas bantuan dan motivasi yang telah diberikan selama ini.
12. Loviena Veronica N., S.Farm, Theresia Monica br. Ginting, S.Farm, Ajeng Bella Erviana, S.farm, Ernawati, S.Farm, Nuur Asnisa, S.Farm yang senantiasa memberikan dukungan dan semangat bagi penulis dalam menjalankan kegiatan PKPA di industri dari awal hingga akhir.
13. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode L yang telah membantu dan memberi semangat dalam suka maupun duka, serta saling membagikan ilmu serta pengalaman yang sangat berguna bagi penulis.
14. Semua pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari pkekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran

yang bersifat membangun. Akhir kata penulis memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata- kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, 20 April 2018

Yolenta Nataline, S.Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR TABEL	xi
BAB	
I. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apotek	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apotek	4
II. TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Sejarah PT. Sanbe Farma.....	5
2.2 Visi PT. Sanbe Farma	7
2.3 Misi PT. Sanbe Farma.....	7
2.4 Lokasi dan Sarana Produksi PT. Sanbe Farma	8
2.5 Struktur Organisasi PT. Sanbe Farma.....	10
2.6 Jenis Produk yang diproduksi	12
2.7 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	13
2.7.1 Managemen Mutu.....	15
2.7.2 Personalia	20

BAB	Halaman
2.7.3	Bangunan dan Fasilitas25
2.7.4	Peralatan29
2.7.5	Sanitasi dan Higiene30
2.7.6	Produksi33
2.7.7	Pengawasan Mutu.....54
2.7.8	Inspeksi Diri58
2.7.9	Penanganan Keluhan terhadap Produksi, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian.....60
2.7.10	Dokumentasi63
2.7.11	Pembuatan dan Analisa berdasarkan Kontrak.....66
2.7.12	Kualifikasi dan Validasi68
III.	TINJAUAN UMUM INSTALASI PKPA74
3.1	Bangunan dan Fasilitas74
3.2	Tata Letak dan Bangunan PT. Sanbe Farma.....74
3.3	Departemen Validasi75
3.4	PPIC (Production Planning and Inventory Control).....87
3.5	EHS (Enveronment Healt Safety).....95
3.6	Departemen Engineering98

3.7	Departemen QC (<i>Quality Control</i>)	106
BAB		Halaman
3.8	Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	130
3.9	Departemen Produksi.....	136
3.10	Departemen <i>Document Control Center</i> (DCC)	152
3.11	Departemen Personalia	154
3.12	Tugas Khusus Tentang PQR (<i>Product Quality Review</i>)	157
IV. PEMBAHASAN		159
4.1	Manajemen Mutu.....	159
4.2	Personalia.....	160
4.3	Bangunan dan Fasilitas	161
4.4	Peralatan	162
4.5	Sanitasi dan Higiene	163
4.6	Produksi.....	165
4.7	Pengawasan Mutu	168
4.8	Inspeksi Diri	169
4.9	Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	170
4.10	Dokumentasi	171
4.11	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	172
4.12	Kualifikasi dan Validasi	172

BAB	Halaman
V. KESIMPULAN.....	174
VI. SARAN.....	175
DAFTAR PUSTAKA	176

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Struktur Organisasi PT. Sanbe Farma Unit 2	12
2.2 Persyaratan Jumlah Partikel Kelas Ruangan	27
3.1 Mekanisme Validasi PT. Sanbe Farma Unit II.....	78
3.2 V-Model Equipment Qualification.....	85
3.3 Alur Penerimaan Barang GBB	93
3.4 Alur Penerimaan Barang GBK.....	95
3.5 Proses Pengolahan Limbah	97
3.6 Struktur Organisasi dan Divisi Departemen Engineering	99
3.7 Proses Pengolahan Udara	101
3.8 Alur Sistem Pengolahan Air.....	104
3.9 Kelas Kualitas Udara.....	105
3.10 Alur Sampling Bahan Awal	108
3.11 Alur Proses Produksi Obat Steril PT. Sanbe Farma Uni II.....	138
3.12 Alur Proses Produksi Obat Non Steril PT. Sanbe Farma Unit II.....	139
3.13 Alur Pembuatan Dokumen	154

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1 Kondisi Pengujian Stabilitas	122
3.2 Parameter Pemantauan Air	129