

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 :

ERNIAWATI, S. Farm.

NPM. 2448716096

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

2017

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SANBE FARMA UNIT 2
JALAN LEUWIGAJAH NO. 162 CIMAHI
BANDUNG
4 SEPTEMBER 2017 – 4 NOVEMBER 2017

DISUSUN OLEH :
ERNIAWATI, S. Farm.
NPM. 2448716096

MAHASISWA PROGRAM PROFESI APOTEKER
PERIODE XLIX
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



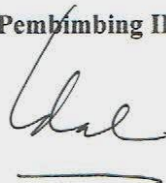
P.T. SANBE FARMA

Wahyu S.P. S. Farm., Apt

Plant Manager

No. SKA : 13.4342/PP.IAI/I/2011

Pembimbing II,



Dra. Idajani H. M.Si., Apt.

NIK. 241.16.0696

No. SKA : 00.2651/PP.IAI/V/2017

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Erniawati, S.Farm.

NPM : 2448716096

Menyetujui Laporan PKPA saya :

Di : PT. Sanbe Farma Unit 2

Alamat PKPA : Jalan Leuwigajah No. 162, Cimahi, Bandung,
Jawa Barat

Waktu pelaksanaan : 4 September 2017 – 4 November 2017

Untuk dipublikasi/ ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

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

Bandung, November 2017

Yang menyatakan,



Erniawati, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT atas rahmat dan karunia-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) industri yang berlangsung pada tanggal 4 September 2017 – 4 November 2017 di PT. Sanbe Farma Unit II beserta penyusunan laporan PKPA dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dilaksanakan untu memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apotekr di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan sebagai penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah diperoleh selama masa perkuliahan, baik dalam pendidikan Strata 1 maupun Profesi Apoteker.

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dapat terselesaikan dengan baik tidak terlepas dari peran serta berbagai pihak baik dalam kegiatan PKPA dan penyusunan laporan PKPA. Oleh karena itu, dengan ini saya menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Allah SWT atas rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan kegiatan dan penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dengan baik.
2. Wahyu S. Prabowo, S.Farm., Apt., selaku pembimbing I dan *Plant Manager* PT. Sanbe Farma Unit II yang telah memberikan kesempatan kepada mahasiswa Apotekr Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk melaksanakan PKPA di PT. Sanbe Farma Unit II dan meluangkan waktu, membagikan ilmu dan pengalamannya serta membimbing , memberikan pengarahan

dan petunjuk selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sanbe Farma Unit II.

3. Dra. Idajani Hadinoto, M.Si., Apt, selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar memberikan bimbingan dan masukan yang berguna dari awal hingga akhir pelaksanaan Praktek Kerja Profesi, khususnya dalam penyusunan laporan.
4. Seluruh *staff* dan karyawan PT. Sanbe Farma Unit II.
5. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan izin dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
6. Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah membantu dalam terselenggaranya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
7. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt., selaku coordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang minat industri yang telah memberikan kesempatan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker serta bimbingan dan motivasi selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelncaran pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
9. Orang tua dan saudara-saudara tercinta yang selalu mendoakan dan memberikan dukungan baik moral maupun materi serta semangat selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
10. Cynthia Devina selaku teman seperjuangan selama PKPA di PT. Sanbe Farma Unit II.

11. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLIX
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Dalam penyusunan Laporan Kegiatan PKPA *Industri* ini penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan. Oleh karena itu diperlukan saran dan kritik untuk memperbaiki laporan ini. Laporan kegiatan PKPA Industri yang dibuat semoga memberikan wawasan dan manfaat bagi semua yang melaksanakan program praktek kerja profesi dan semua yang membaca laporan ini.

Bandung, November 2017

Erniawati, S. Farm

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR TABEL	ix
BAB I PENDAHULUAN	
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi.....	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi.....	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
2.1. Tinjauan tentang Industri Farmasi.....	6
2.1.1. Definisi Industri Farmasi.....	6
2.1.2. Pendirian Industri Farmasi.....	6
2.1.3. Pencabutan Izin Usaha Industri Farmasi.....	11
2.1.4. Sanksi Pelanggaran Administrasi.....	12
2.2. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	13
2.2.1. Manajemen Mutu.....	13
2.2.2. Personalia.....	18
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas.....	19
2.2.4. Peralatan.....	22
2.2.5. Sanitasi dan HieGINE.....	23
2.2.6. Produksi.....	25
2.2.7. Pengawasan Mutu.....	35

2.2.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok.....	37
2.2.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	38
2.2.10. Dokumentasi.....	39
2.2.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	40
2.2.12. Validasi dan Kualifikasi.....	41

BAB III LAPORAN DAN HASIL KEGIATAN PKPA INDUSTRI PT. SANBE FARMA UNIT II

3.1. Sejarah PT. Sanbe Farma.....	44
3.2. Visi dan Misi PT. Sanbe Farma.....	47
3.3. Lokasi dan Sarana Produksi PT. Sanbe Farma.....	48
3.3.1. Lokasi.....	48
3.3.2. Bangunan.....	49
3.3.2.1. Bangunan Umum.....	49
3.3.2.2. Bangunan Penunjang.....	50
3.4. Jenis Obat yang Diproduksi oleh PT. Sanbe Farma.....	51
3.5. Struktur Organisasi dan Personali PT. Sanbe Farma.....	51
3.6. Departemen Produksi.....	52
3.6.1. Produksi Steril.....	55
3.6.2. Produksi Non Steril.....	57
3.6.2.1. Kaplet dan Tablet.....	58
3.6.2.2. Kapsul.....	62
3.6.2.3. Dry Syrup (Sirup Kering).....	64
3.7. Departemen Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>).....	66
3.7.1. Pengujian Fisika Kimia.....	67

	Halaman
3.7.2. Pengujian Mikrobiologi.....	73
3.7.3. Pengujian Stabilitas.....	77
3.7.4. Retain Sample.....	82
3.8. Departemen <i>Quality Assurance</i>	82
3.9. Departemen Engineering.....	91
3.9.1. <i>Heating Ventilating Air Conditioning</i>	92
3.9.2. <i>Water System</i>	94
3.9.3. <i>Compresed Air</i>	97
3.10. Departemen Validasi.....	98
3.10.1. Validasi Proses.....	101
3.10.2. Cleaning Validation (Validasi Pembersihan).....	103
3.10.3. Media Fill Validation.....	105
3.10.4. Equipment, Computer, and Utility Validation.....	107
3.11. Departemen Document Control Center (DCC).....	110
3.12. Departemen Personalia.....	113
3.13. Departemen PPIC (Production Planning and Inventory Control).....	117
3.13.1. Production Planning Control (PPC).....	117
3.13.2. Inventory Control (IC).....	118
3.13.3. Gudang Bahan Baku (GBB).....	119
3.14. Departemen EHS (Enviroment, Health, and Safety).....	120
 BAB IV PEMBAHASAN	
4.1. Manajemen Mutu.....	128
4.2. Personalia.....	130
4.3. Bangunan dan Fasilitas.....	131
4.4. Peralatan	132

	Halaman
4.5. Sanitasi dan Higiene.....	133
4.6. Produksi	135
4.7. Pengawasan.....	136
4.8. Inspeksi Diri atau Audit	137
4.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Produk Kembalian, dan Produk Kembalian	138
4.10.Dokumentasi.....	139
4.11.Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	139
4.12.Kualifikasi dan Validasi.....	140
 BAB V SIMPULAN DAN SARAN	
5.1. Simpulan	142
5.2. Saran	143
DAFTAR PUSTAKA.....	144

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Alur Proses <i>Change Control</i>	86
3.2. Prosedur <i>Quality Information</i>	87
3.3. Prosedur DVR (<i>Deviation Report</i>).....	88
3.4. Sistem HVAC di PT. Sanbe Farma Unit II.....	94
3.5. Sistem Pengolahan Air.....	97
3.6. Struktur Organisasi Departemen Validasi.....	99
3.7. Alur Validasi Proses Produksi.....	102
3.8. Alur Pembuatan Dokumen.....	113
3.9. Struktur Organisasi Departemen Personalia.....	114

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Persyaratan Jumlah Partikel Kelas Ruangan.....	21
3.1. Produk Obat Antibiotik Gol. Beta Laktam PT. Sanbe Farma Unit II.....	51