

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SANBE FARMA UNIT 2
JALAN LEUWIGAJAH NO. 162 CIMAHI
BANDUNG
3 APRIL 2017 – 31 MEI 2017**



PERIODE XLVIII

DISUSUN OLEH:

**GRACIA GRISELDA, S.Farm
NPM. 2448716031**

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

2017

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)

DI

PT. SANBE FARMA UNIT 2

JALAN LEUWIGAJAH NO. 162 CIMAHI

BANDUNG

3 APRIL 2017 – 31 MEI 2017

DISUSUN OLEH:

GRACIA GRISELDA, S.Farm.

NPM. 2448716031

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE XLVIII

FAKULTAS FARMASI

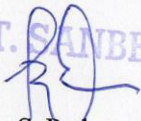
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

P.T. SANBE FARMA


Wahyu S. Prabowo, S.Farm., Apt.

Plant Manager


Dr. Lannie H., M.Si., Apt.

NIK. 241.01.0501

**LEMBAR PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Gracia Griselda, S. Farm

NPM : 2448716031

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. SANBE FARMA UNIT 2

Alamat : Jalan Leuwigajah no. 162, Cimahi, Bandung,
Jawa Barat

Waktu pelaksanaan : 3 April 2017 – 31 Mei 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, Mei 2017

Yang menyatakan,




Gracia Griselda, S.Farm

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 yang berlangsung pada tanggal 3 April 2017 – 31 Mei 2017 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. Wahyu S. Prabowo, 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. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., 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. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt. selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri yang telah mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini sehingga dapat berjalan dengan lancar.
7. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan praktek kerja profesi apoteker ini.
8. Papa dan mama (Alm eko, mama Ang) serta kakak tersayang Swandy yang telah menyayangi, mendampingi dan memberi semangat kepada penulis.

9. Nur Halim Warham, S.Farm., Apt. sebagai Manager Produksi Sefalosporin, serta Reza Arga Putra S.Farm., Apt, Delarisca, S.Farm., Apt, Imam Sulaiman S.Farm., Apt selaku Supervisor Produksi Sefalosporin yang telah membantu penulis selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
10. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode XLVIII yang telah membantu dan memberi semangat dalam suka maupun duka, serta saling membagikan ilmu serta pengalaman yang sangat berguna bagi penulis.
11. 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, Mei 2017

Penulis

DAFTAR ISI

	HALAMAN
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR TABEL	x
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Sejarah PT. Sanbe Farma	4
2.2 Visi PT. Sanbe Farma	6
2.3 Misi PT. Sanbe Farma.....	6
2.4 Lokasi dan Sarana Produksi PT. Sanbe Farma.....	8
2.5 Struktur Organisasi PT. Sanbe Farma	9
2.6 Jenis Produk yang diproduksi	11
2.7 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	12
2.7.1 Managemen Mutu	14
2.7.2 Personalia	20
2.7.3 Bangunan dan Fasilitas.....	24
2.7.4 Peralatan	28
2.7.5 Sanitasi dan Higiene	29
2.7.6 Produksi	32
2.7.7 Pengawasan Mutu	54

	HALAMAN
2.7.8 Inspeksi Diri	59
2.7.9 Penanganan Keluhan terhadap Produksi, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembali	61
2.7.10 Dokumentasi	64
2.7.11 Pembuatan dan Analisa berdasarkan Kontrak	66
2.7.12 Kualifikasi dan Validasi	69
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN	76
3.1 Bangunan dan Fasilitas	76
3.2 Tata Letak dan Bangunan PT. Sanbe Farma	76
3.3 Departemen QC.....	77
3.3.1 Pengambilan Sampel dan Pengujian Bahan baku	78
3.3.2 <i>In Process Control</i>	82
3.3.3 Pengujian Fisika-Kimia	84
3.3.4 Pengujian Mikrobiologi	88
3.3.5 Pengujian Stabilitas	91
3.3.6 Pengujian <i>Retain Sample</i>	94
3.3.7 Pengujian Bahan Kemasan	96
3.3.8 Pemantauan <i>Traches</i>	100
3.3.8 Pemantauan Air	101
3.4 Departemen Validasi	103
3.4.1 <i>Validation Master Plan (VMP)</i>	104
3.4.2 Validasi Proses	105
3.4.3 Validasi Pembersihan	108
3.4.4 Validasi Metode Analisa	110

	HALAMAN
3.4.5 Validasi Media Fill	111
3.4.6 Validasi Equipment	112
3.4.7 Validasi Komputer	114
3.5 Departemen <i>Document Control Center</i> (DCC)	114
3.6 Departemen <i>Engineering</i>	116
3.6.1 Sistem Tata Udara (AHS)	117
3.6.2 Pengolahan Air Bersih (<i>Water System</i>)	119
3.6.3 Sistem Udara Bertekanan (<i>Compressed Air</i>)	122
3.6.4 <i>Boiler (Steam)</i>	123
3.6.5 Generator Listrik (Genset)	123
3.7 Departemen Produksi	124
3.7.1 Tata Cara Masuk dan Keluar Area Produksi	125
3.7.2 Proses Produksi Sediaan Steril dan Non Steril	125
3.7.2.1 Tahap-tahap Proses Produksi Sediaan Steril Penicillin dan Cephalosporin	128
3.7.2.2 Tahap-tahap Proses Produksi Sediaan Non Steril Penicillin dan Cephalosporin	131
3.7.2.3 Pengemasan	140
3.8 Personalia	142
3.8.1 <i>Requirement</i>	143
3.8.2 Pembinaan	143
3.8.3 Pengawasan	143
3.8.4 Evaluasi	144
3.8.5 Pengupahan	144

	HALAMAN
3.8.6 PR (<i>Public Relation</i>)	144
3.8.7 Pelayanan memberikan <i>back up</i>	144
3.9 Departemen PPIC.....	145
3.9.1 <i>Production Planning Control (PPC)</i>	146
3.9.2 <i>Inventory Control (IC)</i>	147
3.9.3 Penerima Barang	148
3.9.4 Gudang Bahan Baku (GBB)	149
3.10 EHS (<i>Environment Health and Safety</i>)	151
3.10.1 <i>Environment</i>	151
3.10.2 <i>Health</i>	152
3.10.3 Pengolahan Limbah.....	152
3.11 Pemastian Mutu (QA)	154
3.11.1 Meriliskan Produk	155
3.11.2 Penanganan Penyimpangan	155
3.11.3 Audit	155
3.11.4 <i>Training</i>	157
3.11.5 <i>Change Management</i>	158
3.11.6 CoA	158
3.11.7 PQR (<i>Product Quality Review</i>)	159
3.11.8 <i>Quality Risk Management (QRM)</i>	159
3.11.9 <i>Management Review</i>	160
BAB IV PEMBAHASAN	161
4.1 Manajemen Mutu	161
4.2 Personalia	162
4.3 Bangunan dan Fasilitas	163

	HALAMAN
4.4 Peralatan	164
4.5 Sanitasi dan Higiene.....	165
4.6 Produksi	166
4.7 Pengawasan Mutu	170
4.8 Inspeksi Diri.....	171
4.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk kembalian	171
4.10 Dokumentasi	172
4.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	173
4.12 Kualifikasi dan Validasi	173
BAB V KESIMPULAN	175
BAB VI SARAN	177
DAFTAR PUSTAKA.....	178

DAFTAR GAMBAR

	HALAMAN
Gambar 3.1 Alur Sampling Bahan Baku	79
Gambar 3.2 Mekanisme Validasi PT.Sanbe Farma Unit II	106
Gambar 3.3 V-Model Equipment Qualification	112
Gambar 3.4 Alur Pembuatan Dokumen	116
Gambar 3.5 Proses Pengolahan Udara.....	119
Gambar 3.6 Alur Sistem Pengolahan Air	121
Gambar 3.7 Kelas Kualitas Udara	123
Gambar 3.8 Alur Produksi Obat Steril.....	126
Gambar 3.9 Alur Produksi Obat Non Steril.....	127
Gambar 3.10 Alur Penerimaan Barang.....	150
Gambar 3.11 Proses Pengolahan Limbah	152

DAFTAR TABEL

	HALAMAN
Tabel 3.1 Kondisi Pengujian Stabilitas	93
Tabel 3.2 Parameter Pemantauan Air.....	101