

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SANBE FARMA UNIT II
JL. LEUWIGAJAH NO. 162 CIMAH
BANDUNG**

01 MARET – 27 APRIL 2018



PERIODE L

DISUSUN OLEH :

**LOVIENA VERONICA NIENSONA, S.Farm.
2448717048**

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

2018

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Loviena Veronica Niensona, S.Farm.

NPM : 2448717048

Menyetujui laporan PKPA Saya :

Di : PT. Sanbe Farma Unit II

Alamat : Jalan Leuwigajah No. 162, Cimahi

Waktu Pelaksanaan : 1 Maret – 27 April 2018

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya* untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

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

Surabaya, Juli 2018

Yang menyatakan,



Loviena Veronica Niensona, S.Farm.

LEMBAR PENGESAHAN

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

**DISUSUN OLEH:
LOVIENA VERONICA NIENSONA, S.Farm.,
NPM. 2448717048**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



P.T. SANBE FARMA

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



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

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena telah memberikan berkat, rahmat, dan penyertaanNya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Industri Farmasi yang bertujuan untuk mempersiapkan calon apoteker dalam menghadapi tugasnya di PT. Sanbe Farma Unit II pada tanggal 1 Maret – 27 Mei 2018 ini dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak terlepas dari bantuan dan dukungan baik secara moral, spiritual dan material dari berbagai pihak. Maka pada kesempatan ini, disampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Tuhan Yesus Kristus karena atas segala penyertaanNya penulis dapat menyelesaikan skripsi ini dengan tepat waktu.
2. Nur Halim W., S.Farm., Apt. selaku *Plant Manager* PT. Sanbe Farma Unit II yang telah memberikan izin kepada Penulis untuk dapat melakukan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Sanbe Farma Unit II.
3. Herdian Agung Nugroho, S.Farm., Apt selaku *Validation Manager* yang telah dengan sabar meluangkan waktu dengan memberikan bimbingan dan masukan yang sangat bermanfaat bagi mahasiswa dari awal hingga akhir pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
4. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., Apt., selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar meluangkan waktu dengan memberikan bimbingan dan masukan yang sangat bermanfaat bagi

mahasiswa dari awal hingga akhir pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker khususnya dalam penyusunan laporan.

5. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Sumi Wijaya., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, yang telah mengupayakan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini sehingga berjalan dengan baik.
7. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan belajar dan mencari pengalaman di PT. Sanbe Farma Unit II.
8. Dra. Hj. Emi Sukarti, M.Si., Apt. selaku Penasehat Akademik yang telah membantu dan memberikan saran selama perkuliahan.
9. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. Kedua orang tua (Bpk. Mukson dan Ibu Anis Santy), kedua adik (Celia, Hezki), kedua nenek dan kedua kakek yang telah memberikan doa, dukungan, nasihat, motivasi dan bantuan

yang secara material maupun spiritual sehingga PKPA di Industri ini dapat terselesaikan.

11. Karyawan PT. Sanbe Farma, departemen validasi Bu Pila, Bu Icha, Pak Ian, Pak Asep, Pak Ipul, Pak Gagas, Pak Adi, Bu Arie, departemen QA Bu Diar dan Bu Indah, dan Bu Dwi, yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
12. Teman seperjuangan PKP PT. Sanbe Farma dari UKWMS Yolenta Nataline, S.Farm., teman – teman dari Universitas Hassanudin Nuur Aanisah, S.Si. dan Ernawati, S.Si., teman – teman dari ITB Theresia Monica br. Ginting, M.Si. dan Ajeng Bella Erviana, S.Farm., dan yang telah mendampingi dan memberikan semangat kepada penulis dalam menyelesaikan PKPA ini.
13. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker periode L Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan semangat dan dukungan kepada penulis.
14. Serta semua pihak yang tidak dapat kami sebutkan satu persatu atas bantuan dan dukungan yang telah diberikan, baik secara langsung maupun tidak langsung dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Menyadari bahwa laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini jauh dari kesempurnaan oleh karena itu segala kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan untuk penyempurnaan laporan ini. Penulis memohon maaf kepada semua pihak apabila

selama menyelesaikan PKPA di Industri Farmasi PT. Sanbe Farma Unit II, telah melakukan kesalahan baik tutur kata maupun tingkah laku yang kurang sopan.

Semoga laporan PKPA ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh manfaat, pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Surabaya, Juni 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	ix
BAB I PENDAHULUAN	
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	
2.1 Industri Farmasi	4
2.2 Peran Apoteker di Industri Farmasi	9
2.3 Sejarah PT. Sanbe Farma	13
2.4 Visi PT. Sanbe Farma	15
2.5 Misi PT. Sanbe Farma	16
2.6 Lokasi dan Sarana Produksi PT. Sanbe Farma	16
2.7 Struktur Organisasi dan Personalia	18
2.8 Jenis Obat yang Diproduksi	20
2.9 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	20
BAB III HASIL KEGIATAN	
3.1 Tata Letak Bangunan dan Fasilitas PT. Sanbe Farma	59
3.2 Departemen Validasi	62
3.3 Departemen PPIC (Production Planning Inventory Control)	79
3.4 Departemen EHS (Environmental Health Safety)	90
3.5 Departemen Teknik (Engineering)	99
3.6 Departemen Quality Control (QC)	109

	Halaman
3.7 Departemen Quality Assurance (QA)	116
3.8 Departemen Produksi	123
3.9 Departemen Document Control Center (DCC)	136
3.10 Departemen Personalia	138
3.11 Process Capability Index	140
BAB IV PEMBAHASAN	
4.1 Manajemen Mutu	147
4.2 Personalia	147
4.3 Bangunan dan Fasilitas	148
4.4 Peralatan	149
4.5 Sanitasi dan Higiene	150
4.6 Produksi	150
4.7 Pengawasan Mutu	152
4.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu	152
4.9 Penanganan Keluhan terhadap Produk Penarikan Kembali/produksi Kembali	153
4.10 Dokumentasi	154
4.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	154
4.12 Kualifikasi dan Validasi	155
BAB V SIMPULAN	156
BAB VI SARAN	158
DAFTAR PUSTAKA	159

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1 Syarat Pencetakan Tablet	127
3.2 Daftar Banyaknya Satuan yang akan Berada di Luar Spesifikasi	142
3.3 Ketentuan Cpk	143

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Contoh Formulir 1 Permohonan Persetujuan Prinsip Industri Farmasi.....	8
2.2 Contoh Formulir 7 Permohonan Izin Industri Farmasi	9
2.3 Persyaratan Jumlah Partikel Kelas Ruangan	34
3.1 Struktur Departemen Validasi	64
3.2 Diagram Block-WWTP	99
3.3 Struktur Organisasi Bagian Teknik	60
3.4 Grafik dan Control chart Cpk yang memadai	143