

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT SANBE FARMA UNIT II
JL. LEUWIGAJAH NO. 162 CIMAHI
BANDUNG
01 OKTOBER – 29 NOVEMBER 2019**



PERIODE LIII

DISUSUN OLEH:

DWI DAMAYANTI, S.Farm.	2448718068
MERLYN XUMARA, S.Farm.	2448718094
TIARA NUGRAHAYU, S.Farm.	2448718110

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

2019

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SANBE FARMA UNIT II
JL. LEUWIGAJAH NO. 162 CIMAHI
BANDUNG
01 OKTOBER – 29 NOVEMBER 2019

DISUSUN OLEH :

MERLYN XUMARA, S.Farm. 2448718094

TIARA NUGRAHAYU, S.Farm. 2448718110

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



PT. SANBE FARMA

Eva Noventri, S.Farm., Apt.

Validation Manager

NIK: 8168/1140711054

Pembimbing II,



Dr. R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt.

NIK: 241.10.0750

No. SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SANBE FARMA UNIT 2
JL. LEUWIGAJAH No. 162, CIMAHI
01 OKTOBER – 29 NOVEMBER 2019**

Disusun Oleh:

DWI DAMAYANTI RASDIANTO, S.Farm.

NRP. 2448718068

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


PT. SANBE FARMA

Batania P, S.Farm., Apt.
QC Manager

Pembimbing II,



RM, Wuryanto H, S.Farm., M. Sc., Apt.
NIK 241.10.0750

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Merlyn Xumara, S.Farm.

NPM : 2448718094

Nama : Tiara Nugrahayu, S.Farm.

NPM : 2448718110

Menyetujui laporan PKPA saya,

Di : PT. Sanbe Farma Unit II

Alamat : Jl. Leuwigajah No. 162 Cimahi,
Bandung

Pelaksanaan : 01 Oktober-29 November 2019

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

Cimahi, 29 November 2019


Tiara Nugrahayu, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas berkat kasih dan bimbingannya sehingga penulis dapat menyelesaikan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sanbe Farma Unit II pada tanggal 01 Oktober – 29 November 2019 dengan baik.

Kegiatan PKPA ini, bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam meraih gelar Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan seluruh ilmu pengetahuan yang telah saya peroleh selama perkuliahan di pendidikan Strata-I dan Apoteker. Penulis telah menerima banyak bantuan, bimbingan serta dukungan dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung selama kegiatan PKPA ini. Dalam kesempatan ini dengan segala ketulusan dan kerendahan hati, penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan naskah laporan PKPA ini :

1. Eva Noventri, S.Farm., Apt. selaku pembimbing I dan *Validation Manager* PT. Sanbe Farma Unit II yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberi bimbingan, arahan dan nasehat selama kegiatan PKPA serta penyusunan laporan PKPA ini dari awal hingga akhir.
2. Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt. selaku pembimbing II, dan Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran serta memberi bimbingan, saran, nasehat serta

motivasi yang sangat bermanfaat selama penyusunan laporan PKPA ini dari awal hingga akhir.

3. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan kegiatan PKPA ini.
4. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Far.Klin, Apt. selaku ketua program studi profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah meluangkan waktu, memberikan arahan dan motivasi selama kegiatan PKPA.
5. Seluruh Tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker periode LIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ilmu pengetahuan dan membimbing selama proses perkuliahan mulai dari awal hingga akhir.
6. Sahabat yang telah membantu penulis selama penyelesaian laporan PKPA dan semua pihak terkait yang telah membantu penulis baik secara moril maupun material selama pelaksanaan PKPA.
7. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode LIII yang telah bersama-sama menimba ilmu selama pelaksanaan PKPA.
8. Semua pihak yang penulis tidak dapat tuliskan satu persatu, yang telah memberikan bantuan secara langsung maupun tidak langsung dalam menyelesaikan laporan kegiatan PKPA ini.

Kami menyadari keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari penulisan laporan PKPA ini belum sempurna. Oleh karena itu, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran yang membangun untuk perbaikan laporan PKPA ini. Akhir kata penulis mengucapkan banyak terima kasih dan semoga laporan PKPA memberikan manfaat khususnya

bagi yang membutuhkan informasi mengenai kegiatan PKPA di PT.
Sanbe Farma Unit II.

Cimahi, November 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	xi
DAFTAR TABEL	xii
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM	4
2.1. Sejarah PT. Sanbe Farma	4
2.1.1. Visi PT. Sanbe Farma	6
2.1.2. Misi PT. Sanbe Farma	6
2.1.3. Nilai dan Budaya Perusahaan	6
2.1.4. Kebijakan Mutu	7
2.1.5. Bentuk Sediaan	8
2.2. Lokasi dan Bangunan.....	8
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	10
2.4. Sarana Penunjang.....	12
2.4.1. <i>Main Building</i>	13
2.4.2. <i>Ancillary Building</i>	13
2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Tahun 2018	14
2.5.1. Sistem Mutu Industri Farmasi.....	14
2.5.1.1. Pengawasan Mutu.....	17
2.5.1.2. Pengkajian Mutu Produk	18

	Halaman
2.5.1.3. Manajemen Risiko Mutu	20
2.5.2. Personalia.....	22
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas	25
2.5.4. Peralatan	28
2.5.5. Produksi.....	30
2.5.5.1. Pembuatan Produk Steril	33
2.5.6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	42
2.5.7. Pengawasan Mutu	47
2.5.7.1. Pelulusan <i>Real Time</i> dan Pelulusan Parametris	48
2.5.7.2. Sampel Pembanding dan Sampel Pertinggal.....	51
2.5.8. Inspeksi Diri (Audit mutu, Audit, dan Persetujuan Pemasok).....	53
2.5.9. Keluhan dan Penarikan Produk.....	55
2.5.10. Dokumentasi.....	57
2.5.11. Kegiatan Alih Daya	59
2.5.12. Kualifikasi dan Validasi	64
2.6. Jenis Obat yang Diproduksi	71
BAB 3. HASIL KEGIATAN.....	73
3.1. Departemen Personalia	73
3.1.1. <i>Requirement</i>	74
3.1.2. Pembinaan	74
3.1.3. Pengawasan	75
3.1.4. Evaluasi	75
3.1.5. Pengupahan.....	75
3.1.6. <i>General Administration (GA)</i>	76

	Halaman
3.1.7. Kesehatan dan Asuransi.....	76
3.2. Departemen PPIC (<i>Production Planning Inventory Control</i>).....	76
3.2.1. <i>Production Planning Control (PPC)</i>	77
3.2.1.1. Berdasarkan <i>Forecast</i>	77
3.2.1.2. Berdasarkan Marketing Order	77
3.2.1.3. Berdasarkan Data Obat Jadi + WIP (<i>Work In Process</i>).....	78
3.2.2. <i>Inventory Control (IC)</i>	78
3.2.3. <i>Receiving Goods</i> (Penerimaan Barang)	79
3.2.4. <i>Warehouse</i> / Gudang.....	80
3.2.2.1. Gudang Bahan Baku (GBB).....	80
3.2.4.2. Gudang Bahan Kemasan (GBK)	81
3.3. Departemen Produksi.....	82
3.3.1. Produksi Sediaan Steril.....	83
3.3.1.1. Persiapan Kemasan Primer	77
3.3.1.2. Proses Penimbangan	84
3.3.1.3. Pengisian Sediaan Steril	85
3.3.1.4. Proses Penyotiran	85
3.3.2. Produksi Sediaan Non Steril	86
3.3.2.1. Proses Pencucian Botol (Sediaan <i>dry syrup</i>).....	86
3.3.2.2. Persiapan Bahan Baku.....	87
3.3.2.3. Penimbangan	87
3.3.2.4. Pengayakan dan Pencampuran	88
3.3.2.5. Pengisian dan Penutupan Botol (Sediaan <i>dry syrup</i>)	88
3.3.3.1. Pengisian Kapsul	89

	Halaman
3.3.2.7. Pencetakan Tablet/Kaplet.....	90
3.3.2.8. Proses Penyalutan.....	90
3.3.2.9. Proses <i>Stripping</i> Tablet/Kaplet.....	90
3.4. Departemen Pengawas Mutu (QC)	93
3.4.1. Pengujian Kimia	93
3.4.1.1. Pengujian Bahan Baku, Bahan Kemasan, dan Obat Jadi	93
3.4.1.2. <i>Retained Sample</i> dan Produk Komplain	98
3.4.1.3. Pemantauan <i>Traces</i> dan Air.....	98
3.4.1.4. Pengujian Stabilitas	99
3.4.2. Pengujian Mikrobiologi	101
3.4.2.1. Pengujian Produk Steril	102
3.4.2.2. Pengujian Produk Non Steril	103
3.4.2.3. Pemantauan Lingkungan (<i>Environmental Monitoring</i>), <i>Swab</i> , <i>Air</i> <i>Sampling</i> , dan Pemantauan air.....	104
3.4.3. IPC (<i>In Process Control</i>)	105
3.4.3.1. Penimbangan	106
3.4.3.3. Pencampuran	106
3.4.3.3. Pencetakan.....	107
3.4.3.4. Penyalutan	108
3.4.3.5. Pengisian Sediaan Non Steril dan Sediaan Steril.....	108
3.4.3.6. <i>Stripping</i>	110
3.4.3.7. Pengemasan	110
3.5. Departemen Pemastian Mutu (QA)	111
3.5.1. Meriliskan atau Menolak Produk Jadi	111

	Halaman
3.5.1.1. Produk Rutin.....	111
3.5.1.2. Produk dengan Standar Deviasi.....	112
3.5.1.3. Produk dengan Validasi	112
3.5.2. <i>Quality Risk Management (QRM)</i>	112
3.5.2.1. <i>Consequence</i>	113
3.5.2.2. <i>Likelihood</i>	113
3.5.2.3. <i>Detection</i>	113
3.5.3. <i>Management Review</i>	113
3.5.3.1. <i>Non Schedule Management Review</i>	114
3.5.3.2. <i>Schedule Management Review</i>	114
3.5.4. Registrasi Obat Jadi	114
3.5.5. <i>Training</i>	115
3.5.6. <i>Change Control</i>	116
3.5.7. <i>Product Quality Review (PQR)</i>	117
3.5.8. <i>Deviation Handling (DVR)</i>	118
3.5.9. Audit	119
3.5.9.1. <i>Self Inspection</i>	119
3.5.9.2. <i>Internal Inspection</i>	120
3.5.9.3. <i>External Inspection</i>	120
3.5.10. Produk Komplain dan Produk <i>Recall</i>	121
3.5.10.1. Komplain Kualitas Produk	121
3.5.10.2. Komplain Reaksi Obat yang Merugikan.....	121
3.6. Departemen DCC.....	123
3.6.1. Dokumen Level 1	123
3.6.2. Dokumen Level 2	123
3.6.3. Dokumen Level 3	124

	Halaman
3.7. Departemen <i>Engineering</i> (Teknik)	125
3.7.1. <i>Heating Ventilation Air Conditioning/ HVAC</i>	125
3.7.1.1. <i>Fresh Air</i> (Udara Bersih)	126
3.7.1.2. <i>Prefilter</i>	126
3.7.1.3. <i>Medium Filter</i>	127
3.7.1.4. <i>Cooling Coil dan Heating Coil</i>	127
3.7.1.5. <i>Blower</i>	127
3.7.1.6. <i>Final Filter (Hepa Filter)</i>	128
3.7.1.7. <i>Exhaust Fan</i>	128
3.7.2. <i>Water Treatment Plant / WTP</i>	129
3.7.2.1. <i>Drinking Water</i>	129
3.7.2.2. <i>Purified Water</i>	130
3.7.2.3. <i>Water For Injection (WFI)</i>	131
3.7.3. <i>Compressed Air</i>	132
3.7.4. <i>Boiler</i>	134
3.8. Departemen Validasi	134
3.8.1. Validasi Ekuipmen	136
3.8.2. Validasi <i>Utility</i>	138
3.8.3. Validasi Komputer	139
3.8.4. Validasi Pembersihan	140
3.8.4.1. <i>Breaketing</i>	140
3.8.4.2. <i>Analisa Resiko</i>	140
3.8.4.3. <i>Protokol</i>	141
3.8.4.4. <i>Eksekusi</i>	141
3.8.4.5. <i>Report</i> atau Rekomendasi	142
3.8.5. Validasi Proses	142
3.8.5.1. <i>Analisa Resiko</i>	143

	Halaman
3.8.5.2. Pembuatan Protokol.....	143
3.8.5.3. Eksekusi.....	143
3.8.5.4. <i>Report</i> / Rekomendasi.....	143
3.8.6. Validasi Proses Aseptis (<i>Media Fill</i>)	145
3.9. Departemen EHS (<i>Environment Health Safety</i>).....	147
3.9.1. Pengolahan Limbah	148
3.10. Tugas Khusus (Sterilisasi Rubber, Alluminium Cap, dan Flip-Off	153
3.10.1. Memperbarui Protokol Validasi Sterilisasi <i>Rubber, Alluminium cap, dan Flip-off</i>	153
3.10.2. Memperbarui <i>Shelf Life</i> Protokol Validasi Sterilisasi <i>Rubber, Alluminium cap, dan Flip-off</i>	155
3.10.3. Cara Penanganan Kolom HPLC	157
BAB 4. PEMBAHASAN	158
4.1. Bangunan dan Fasilitas	158
4.2. Kualifikasi dan Validasi.....	160
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN.....	163
DAFTAR PUSTAKA.....	165

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi PT. Sanbe Farma Unit II	12
2.2. Struktur Organisasi Departemen Personalia	25
2.3. Struktur Organisasi Departemen QC	53
2.4. Struktur Organisasi Departemen Validasi.....	71
3.1. Skema Produksi Sediaan Steril	86
3.2. Skema Produksi Sediaan Non Steril	92
3.3. Kelas Kualitas Udara Bertekanan	134

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Kewenangan dan Tanggung Jawab Kepala Bagian di Industri Farmasi	24
2.2. Jumlah Maksimum Partikulat Udara.....	35
2.3. Batas Cemar Mikroba	36
2.4. Produk Penisilin PT. Sanbe Farma	71
2.5. Produk Sefalosporin dan Karbapenem PT. Sanbe Farma	72