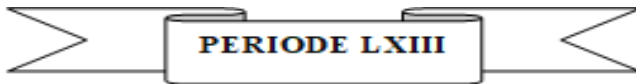


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SANBE FARMA UNIT 1 JL. INDUSTRI I NO. 9, DESA
UTAMA, LEUWIGAJAH, CIMINDI, CIMAHI, JAWA BARAT
02 SEPTEMBER – 25 OKTOBER 2024**



SANBE



DISUSUN OLEH:

GREGORIUS EZHRA V. M. N 2448723094

YOHANES S. BALTASAR 2448723124

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SANBE FARMA UNIT 1 JL. INDUSTRI I NO. 9, DESA
UTAMA, LEUWIGAJAH, CIMINDI, CIMAHI, JAWA BARAT
02 SEPTEMBER – 25 OKTOBER 2024**

**DISUSUN OLEH:
YOHANES S. BALTASAR, S.Farm.
2448723124**

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

**PERIODE LXIII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



PT SANBE FARMA

apt. Charis Setiawan, S. Farm

*Warehouse and Material Dispensing
Manager*

Pembimbing II,



apt. Maria A. J., S. Farm., M. S., Farm

NIK. 241. 19. 1033

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SANBE FARMA UNIT 1 JL. INDUSTRI I NO. 9, DESA
UTAMA, LEUWIGAJAH, CIMINDI, CIMAHI, JAWA BARAT
02 SEPTEMBER – 25 OKTOBER 2024**

DISUSUN OLEH:

**GREGORIUS EZHRA VIRGIAWAN MUSA NIO, S. Farm.
2448723094**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



apt. Eka Pramudiana, S. Farm
Production Solid 2 Manager


apt. Maria A. J., S. Farm., M. S., Farm
NIK. 241.19.1033

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN
PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Periode LXIII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Gregorius Ezhra Virgiawan Musa Nio 2448723094
2. Yohanes S. Baltasar 2448723124

Menyetujui laporan PKPA saya:

Tempat : Industri PT. Sanbe Farma Unit I
Alamat : Jl. Industri I No. 9, Desa Utama, Leuwigajah,
Cimindi, Cimahi, Jawa Barat.

Waktu pelaksanaan : 02 September – 25 Oktober 2024

Untuk dipublikasikan 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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 25 Oktober 2024



Yohanes S. Baltasar
2448723124

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan kasih karuniaNya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada tanggal 02 September – 25 Oktober 2024 dapat terselesaikan dengan baik dan tidak kurang satu apapun. Praktek Kerja Profesi Apoteker merupakan salah satu persyaratan bagi mahasiswa Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk memperoleh gelar Apoteker dan dapat mempersiapkan para calon mahasiswa Apoteker dalam menghadapi dunia kerja nantinya.

Penulis menyadari bahwa PKPA dan penyusunan laporan ini tidak dapat terselesaikan tanpa dukungan, bantuan, bimbingan, dan nasehat dari berbagai pihak. Oleh karena itu penulis ingin menyampaikan terima kasih kepada semua pihak yang telah membantu dan berkontribusi dalam PKPA serta penyusunan laporan ini kepada:

1. Bapak apt. Charis Setiawan, S. Farm sebagai Manager WMD sekaligus preceptor yang sudah membimbing dan memberikan ilmu yang sangat bermanfaat selama melaksanakan PKPA di Sanbe Farma Unit 1.
2. Bapak apt. Eka Pramudiana, S.Farm sebagai Manager Produksi Solid 2 sekaligus preceptor yang sudah membimbing dan memberikan ilmu yang sangat bermanfaat selama melaksanakan PKPA di Sanbe Farma Unit 1.
3. Ibu apt. Maria Anabella Jesica S. Farm., M. Farm selalu dosen pembimbing pembimbing II yang sudah membimbing dan

memberikan ilmu yang sangat bermanfaat.

4. Seluruh bapak ibu apoteker di Department WMD dan Department Produksi Solid 2 yang sudah menerima dan membimbing kami selama melaksanakan PKPA di Sanbe Farma Unit 1.
5. Seluruh dosen pengajar Apoteker LXIII serta para praktisi yang telah membantu dan memberikan ilmu yang sangat berharga dan berguna untuk penyusun.
6. Orang tua dan keluarga yang selalu memberikan semangat, motivasi, doa serta memberi dukungan yang luar biasa baik secara moral maupun material.
7. Teman-teman yang bersama-sama menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Sanbe Farma yang memberikan semangat, kerjasama dan dukungan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penyusun menyadari masih banyak kekurangan dalam penulisan laporan ini. Penyusun sangat terbuka dalam menerima kritik dan saran yang dapat menyempurnakan laporan ini. Akhir kata, penyusun berharap laporan ini dapat berguna bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang memerlukan.

Cimahi, Oktober 2024

Penulis

DAFTAR ISI

Halaman

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR GAMBAR	vi
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1 Tinjauan Industri Farmasi dan CPOB	4
2.2 Tinjauan tentang Pemenuhan Aspek CPOB.....	5
2.2.1 Manajemen Mutu.....	5
2.2.2 Personalia	6
2.2.3 Bangunan dan Fasilitas	10
2.2.4 Peralatan.....	12
2.2.5 Produksi	14
2.2.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	15
2.2.7 Pengawasan Mutu.....	16
2.2.8 Inspeksi Diri	18
2.2.9 Keluhan dan Penarikan Produk	19
2.2.10 Dokumentasi	21
2.2.11 Kegiatan Alih Daya.....	23
2.2.12 Kualifikasi dan Validasi.....	24
BAB 3 TUGAS KHUSUS.....	27

3.1 Tugas Khusus Warehouse and	
Material Dispensing Departemen.....	27
3.1.1 Mereview SOP terkait Cara Pembuatan SOP.....	27
3.1.2 Membuat SOP Penanganan Batu Timbang	
Standar di Area WMD	31
3.1.2 Membuat SOP Pembuatan GRN	35
3.2 Tugas Khusus Departemen Produksi Soli 2 (Stripping)	40
3.2.1 Resume Jurnal OEE” Analisis Efektivitas	
Peralatan Keseluruhan (OEE); Studi Kasus dalam	
Industri Senyawa PVC”	40
BAB 4 PEMBAHASAN	53
4.1 Tinjauan tentang PT. Sanbe Farma.....	53
4.1.1 Sejarah Industri PT. Sanbe Farma	53
4.1.2 Visi dan Misi Industri PT Sanbe Farma.....	55
4.1.3 Nilai dan Budaya PT. Sanbe Farma.....	55
4.1.4. Struktur Organisasi Personalia.....	56
4.1.5. Bangunan dan Fasilitas beserta Jenis Obat	
yang di Produksi	60
4.2 Penerapan CPOB di PT. Sanbe Unit 1	61
4.2.1 Manajemen Mutu.....	61
4.2.2 Personalia	62
4.2.3 Bangunan dan Fasilitas	63
4.2.4 Peralatan.....	65
4.2.5 Produksi	66
4.2.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	67
4.2.7 Pengawasan Mutu.....	68
4.2.8 Inspeksi Diri	69

4.2.9	Keluhan dan Penarikan Produ	70
4.2.10	Dokumentasi	71
4.2.11	Kegiatan Alih Daya.....	72
4.2.12	Kualifikasi dan Validasi	73
4.3	Hasil Induksi.....	73
4.3.1	<i>Quality Assurance (QA)</i>	74
4.3.1.1	<i>Quality Assurance Pharma Product</i>	74
4.3.1.2	<i>Quality Assurance Compliance</i>	85
4.3.2	<i>Quality Control (QC)</i>	91
4.3.2.1	<i>Quality Control Sampling</i>	92
4.3.2.2	<i>Quality Control Analysis</i>	94
4.3.3	<i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	95
4.3.3.1	<i>Production and Inventory Planning (PIP)</i>	95
4.3.3.2	<i>Warehouse and Material Dispensing (WMD)</i> .	97
4.3.4	Produksi	105
4.3.5	Kualifikasi dan Validasi.....	112
4.3.5.1	Kualifikasi	112
4.3.5.1	Validasi	113
4.3.6	Sarana Penunjang	113
4.3.6.1	<i>Heating Ventilating and Air Conditioning</i>	114
4.3.6.2	<i>Water System</i>	115
4.3.6.3	Sistem Udara Bertekanan (<i>Compressed Air</i>)	116
4.3.7	Pengolahan Limbah.....	116

BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	119
4.1 Kesimpulan	119
4.2 Saran	119
DAFTAR PUSTAKA	121

DAFTAR TABEL

	Halaman
3.1 Kolom yang di Isi pada Kolom MRP	37
4.1 Spesifikasi Ruang Penyimpanan di Gudang Bahan Baku	100

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
3.1 Anak Timbang Tidak Boleh dipegang Dengan Tangan Kosong	33
3.2 Alat Penangan Anak Timbang Kecil dan Anak Timbang Besar.....	33
4.1 Struktur Organisasi di PT Sanbe Unit 1.....	57
4.2 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>	57
4.3 Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	58
4.4 Struktur Organisasi Departemen <i>Product Planning and Inventory Control</i>	58
4.5 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i>	59
4.6 Struktur Organisasi Departemen Validasi	59
4.7 Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>	60
4.8 Alur Proses Pengolahan Limbah di PT. Sanbe Farma	117