

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

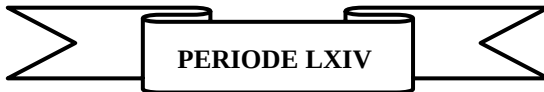
PT. SANBE FARMA UNIT 2

JL. LEUWIGAJAH NO. 162, CIMAHI, JAWA BARAT

01 APRIL – 31 MEI 2025



SANBE



DISUSUN OLEH:

- | | |
|-----------------------------------|------------|
| 1. NADILLAH HIDAYATUL A.S, S.Farm | 2448724038 |
| 2. YOCHTANIA YASIA CEVAKA, S.Farm | 2448724046 |

PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2025

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SANBE FARMA UNIT 2
JL. LEUWIGAJAH NO. 162, CIMAHI, JAWA BARAT
01 APRIL – 31 MEI 2025

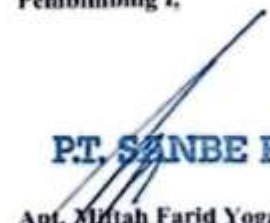
DISUSUN OLEH:

NADILLAH HIDAYATUL AYU S., S.Farm 2448724038

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,



PT. SANBE FARMA

Apt. Mutha Farid Yoga P., S. Farm
Production Manager Cephalosporin

Pembimbing II,



Idajani Hadinoto, MS., Apt
NIK. 241.81.0084

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. SANBE FARMA UNIT 2
JL. LEUWIGAJAH NO. 162, CIMAHI, JAWA BARAT
01 APRIL – 31 MEI 2025

DISUSUN OLEH:

YOCHTANIA YASIA CEVAKA, S.Farm

2448724046

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,

A blue ink signature of Apt. Ahmad Kusworo, S.Farm, written over a blue rectangular stamp that reads "P.T. SANBE FARMA".

Apt. Ahmad Kusworo, S.Farm
Production Manager Penicillin

Pembimbing II,

A blue ink signature of Idajani Hadinoto, MS., Apt, written in a cursive style.

Idajani Hadinoto, MS., Apt
NIK. 241.81.0084

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN
PKPA**

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

Nama : Yochtania Yasia Cevaka, S.Farm

NRP : 2448724046

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Sanbe Farma Unit 2

Alamat : Jl. Leuwigajah No. 162, Cimahi, Jawa Barat

Waktu Pelaksanaan : 01 April – 31 Mei 2025

Untuk dipublikasikan/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 sebenar-benarnya.



Surabaya, 30 Mei 2025

Yochtania Yasia Cevaka, S.Farm

2448724046

KATA PENGANTAR

Puji Syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa oleh karena kasih dan Rahmat-Nya penulis dapat menyelesaikan laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Apotek 35 yang berlangsung pada tanggal 23 September – 26 Oktober 2024. Kegiatan PKPA merupakan salah satu persyaratan agar penulis dapat memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Tujuan dari dibuatnya laporan PKPA ini adalah memberikan gambaran dari pengalaman praktik kerja di Apotek mengenai peran apoteker dalam menjalankan pelayanan kefarmasian di Apotek.

Penyusunan dan penulisan laporan ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan, bimbingan serta dukungan dari berbagai pihak. Maka dari itu, penulis hendak menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah ikut terlibat dan membantu dalam proses penyusunan laporan ini:

1. Tuhan yang Maha Esa yang selalu melindungi dan memberikan hikmat yang luar biasa kepada penulis.
2. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sekaligus pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan tenaga untuk membimbing dan menasehati penulis selama proses penyusunan laporan.
3. Dr. apt. Martha Ervina, S.Si., M.Si. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala.
5. Apt. Miftah Farid Yoga P., S. Farm selaku pembimbing I yang telah meluangkan waktu dan membimbing penulis dalam menyusun laporan
6. Apt. Ahmad Kusworo, S.Farm selaku pembimbing I yang telah meluangkan waktu dan membimbing penulis dalam menyusun laporan
7. Apt. Idajani Hadinoto, MS. selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan membimbing penulis dalam menyusun laporan ini serta memberikan banyak masukan agar proses PKPA dan penyusunan laporan dapat berjalan dengan baik
8. Seluruh supervisor di ruang produksi sefalosporin dan penisillin yang senantiasa membantu, memberikan ilmu dan masukan kepada penulis selama proses PKPA berlangsung.
9. Kedua orang tua penulis yang selalu mendoakan, memberikan kasih sayang, motivasi, dan nasehat kepada penulis.
10. Mahasiswa UII selaku teman seperjuangan di industri Sanbe yang selalu membantu penulis dalam berproses selama proses PKPA berlangsung.
11. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu dalam memberikan bantuan selama proses PKPA Industri

Penulis menyadari bahwa dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau dalam penyusunan laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini masih banyak kekurangan.

Maka dari itu, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar laporan PKPA ini dapat menjadi lebih baik dan disempurnakan. Akhir kata, penulis berharap agar laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat.

Surabaya, 30 Mei 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR GAMBAR.....	ix
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Sejarah Industri	4
2.2 Visi dan Misi Industri.....	6
2.2.1 Visi Industri PT. Sanbe Farma.....	6
2.2.2 Misi Industri PT. Sanbe Farma.....	6
2.3 Nilai dan Budaya Perusahaan.....	6
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.5 Bangunan dan Fasilitas.....	9
2.6 Tinjauan tentang Pemenuhan Aspek CPOB	10
2.6.1 Manajemen Mutu	11
2.6.2 Personalia	13
2.6.3 Bangunan dan Fasilitas	14

2.6.4 Peralatan.....	16
2.6.5 Produksi.....	17
2.6.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	20
2.6.7 Pengawasan Mutu.....	22
2.6.8 Inspeksi Diri.....	23
2.6.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	23
2.6.10 Dokumentasi	23
2.6.11 Kegiatan Alih daya.....	26
2.6.12 Kualifikasi dan Validasi.....	27
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	28
3.1 Tugas Khusus Produksi Cefalosporin.....	28
3.1.1 Latar Belakang.....	28
3.1.2 Rumusan Masalah.....	31
3.1.3 Tujuan.....	31
3.1.4 Prosedur Studi kasus.....	31
3.1.5 Hasil dan Pembahasan	34
3.1.6 Latar Belakang.....	38
3.1.6 Tujuan.....	39
3.1.7 Hasil Dan Pembahasan	39
3.2 Tugas Khusus Produksi Penicillin.....	40
3.2.1 Latar Belakang.....	40
3.2.2 Rumusan Masalah.....	42

3.2.3 Tujuan	42
3.2.4 Prosedur Studi Kasus.....	42
3.2.5 Hasil dan Pembahasan	46
3.2.6 Kesimpulan	75
BAB 4 PEMBAHASAN.....	77
4.1 Quality Assurance (QA)	77
4.1.1 Perilisan Produk Jadi	77
4.1.2 Deviation Handling.....	79
4.1.3 Quality Risk Management	80
4.1.4 Product Quality Review	81
4.1.5 On-going Process Verification.....	82
4.1.6 Management Review	82
4.1.7 Change Management	83
4.1.8 Registrasi	84
4.1.9 Training.....	85
4.1.10 Audit.....	86
4.1.11 Recall	88
4.1.12 Complaint.....	90
4.1.13 In Process Control	91
4.1.14 Release dan Reject Produk Jadi.....	95
4.2 Quality Control.....	98
4.2.1 Quality Control Bahan Baku dan Bahan Kemasan.....	98
4.2.2 Quality Control Fisika Kimia.....	99

4.2.3 Quality Control Mikrobiologi	101
4.2.4 Quality Control Stabilitas	110
4.2.5 Certificate of Analysis (CoA)	113
4.3 Produksi.....	113
4.3.1 Alur Produksi Steril	122
4.3.2 Alur Produksi Non-Steril.....	133
4.4 PPIC dan Warehouse.....	145
4.4.1 Production Planning Control (PPC).....	145
4.4.2 Inventory Control.....	147
4.4.3 Warehouse.....	149
4.5 Validasi	151
4.5.1 Utility Validation.....	152
4.5.2 Equipment Validation	152
4.5.3 Cleaning Validation	153
4.5.4 Process Validation	155
4.5.5 Computer Validation.....	155
4.5.6 Distribution Validation:	156
4.6 Departemen Document Control Center (DCC)	156
4.7 Departemen Personalia.....	157
4.8 Departemen Engineering.....	158
4.8.1 Heating Ventilating Air Conditioning (HVAC)	159
4.8.2 Pengolahan Air Bersih (Water System)	166
4.8.3 Sistem Udara Bertekanan (Compressed Air)	168

BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN.....	170
5.1 Kesimpulan.....	170
5.2 Saran.....	170
Daftar Pustaka.....	172

DAFTAR TABEL

Tabel 3. 1 Hasil Pengamatan Vial.....	35
Tabel 3. 2 Hasil Pengamatan Perangkat Filling.....	36
Tabel 3. 3 Kriteria Penerimaan Uji.....	45
Tabel 3. 4 Hasil Uji Kekeringan Sirup Kering.....	55
Tabel 3. 5 Hasil Uji Kebersihan Sirup Kering.....	66
Tabel 3. 6 Hasil Uji Bilangan Kuman.....	71
Tabel 3. 7 Monitoring Suhu dan Kelembapan	73
Tabel 4. 1 Kesesuaian Produksi PT.Sambe Farma Unit 2 terhadap CPOB.....	122

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2. 1 Struktur Personalia	8
Gambar 2. 2 Persyaratan jumlah partikulat udara	15
Gambar 4. 1 Fase Sterilisasi Autoklaf	125
Gambar 4. 2 Alur Sistem HVAC	159
Gambar 4. 3 Sistem Airlock	166