

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SANBE FARMA UNIT 1 JL. INDUSTRI I NO.9, UTAMA,
KECAMATAN CIMAHI SELATAN, KOTA CIMAHI, JAWA BARAT
7 JULI – 29 AGUSTUS 2025**



SANBE

PERIODE LXV

DISUSUN OLEH:

FARA LUSIANTI DEWI

2448724065

WIDIA TRI UTAMI

2448724114

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

LEMBAR PENGESAHAN

**DI PT. SANBE FARMA UNIT 1
JL. INDUSTRI I NO.9, UTAMA, KECAMATAN CIMAHI SELATAN,
KOTA CIMAHI, JAWA BARAT
7 JULI – 29 AGUSTUS**

**DISUSUN OLEH:
FARA LUSIANTI DEWI, S.Farm.
NRP. 2448724065**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I


P.T. SANBE FARMA

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

Pembimbing II,



apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK. 241.18.0993

LEMBAR PENGESAHAN

**DI PT. SANBE FARMA UNIT 1
JL. INDUSTRI I NO.9, UTAMA, KECAMATAN CIMAHI SELATAN,
KOTA CIMAHI, JAWA BARAT
7 JULI – 29 AGUSTUS**

**DISUSUN OLEH:
WIDIA TRI UTAMI, S.Farm.
NRP. 2448724114**

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

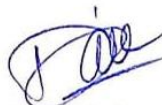
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

P.T. SANBE FARMA

apt. Ardhea Fredyantara, S.Farm
Production Solid 1 Manager

Pembimbing II,



apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK. 241.18.0993

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

- | | |
|-------------------------------|------------|
| 1. Fara Lusianti Dewi, S.Farm | 2448724065 |
| 2. Widia Tri Utami, S.Farm | 2448724114 |

Menyetujui laporan PKPA saya,

Di : Industri PT. Sanbe Farma Unit 1
Alamat : Jl. Industri I No.9, Utama, Kecamatan Cimahi
Selatan, Kota Cimahi, Jawa Barat

Waktu Pelaksanaan : 7 Juli – 29 Agustus

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 Agustus 2025

Yang menyatakan



Fara Lusianti Dewi, S.Farm.
NRP. 2448724065

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas seluruh rahmat dan hidayat-Nya, sehingga **Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sanbe Farma Unit 1** pada tanggal **7 Juli – 29 Agustus 2025** dapat dilaksanakan dengan lancar. Laporan PKPA ini ditulis untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses penyusunan Laporan Praktik Kerja Apoteker ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas karuniaNya yang luar biasa kepada penulis hingga dapat menyelesaikan skripsi ini.
2. apt. Ardhea Fredyantara, S.Farm selaku manajer produksi solid 1 tempat penulis melaksanakan PKPA di PT. Sanbe Farma Unit 1 dan sekaligus Pembimbing I, yang banyak memberikan kesempatan, waktu, ilmu yang baru dan sangat berguna, serta memberikan arahan dengan sabar kepada penulis, sehingga pelaksanaan hingga pembuatan laporan PKPA dapat berjalan dengan baik.
3. apt. Eka Pramudiana, S.Farm selaku manajer produksi solid 2 tempat penulis melaksanakan PKPA di PT. Sanbe Farma Unit 1 dan sekaligus Pembimbing I, yang banyak memberikan kesempatan, waktu, ilmu yang baru dan sangat berguna, serta memberikan arahan dengan sabar kepada penulis, sehingga pelaksanaan hingga pembuatan laporan PKPA dapat berjalan dengan baik.
4. apt. Diana, S.Farm., M.Si selaku dosen Pembimbing II dan Koordinator PKPA Industri yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga, dan kesabaran dalam memberikan bimbingan, serta memberikan pengarahan, saran yang bermanfaat dalam

terselesaikan laporan PKPA ini.

5. Seluruh dosen yang telah memperkaya wawasan dan pengetahuan saya mengenai perkembangan ilmu dunia kefarmasian.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari masih banyak kekurangan dalam penulisan laporan praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Sanbe Farma Unit 1 ini. Penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar laporan ini dapat lebih disempurnakan. Akhir kata, semoga penelitian ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat.

Cimahi, 29 Agustus 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan PKPA.....	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1. Sejarah Singkat Industri Farmasi	4
2.2. Visi dan Misi Perusahaan	7
2.2.1. Visi PT. Sanbe Farma	7
2.2.2. Misi PT. Sanbe Farma	7
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia.....	8
2.4. Jenis Produk yang Diproduksi oleh PT. Sanbe Farma	14
2.5. Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB	15
2.5.1. Sistem Manajemen Mutu.....	16
2.5.2. Personalia	16
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas	17
2.5.4. Peralatan	20
2.5.5. Produksi.....	21
2.5.6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	22
2.5.7. Pengawasan Mutu/QC	24
2.5.8. Inspeksi/Audit.....	30
2.5.9. Drug Registration	31

2.5.10.	Keluhan dan Penarikan Produk	32
2.5.11.	Dokumentasi.....	33
2.5.12.	Kegiatan Alih Daya	34
2.5.13.	Kualifikasi dan Validasi	35
2.5.14.	Sarana Penunjang Kritis	41
2.5.15.	Pengolahan Limbah	46
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN (TUGAS KHUSUS)		48
3.1.	Departemen Produksi Solid I.....	48
3.1.1	Deskripsi Tugas I.....	48
3.1.2	Pembahasan Tugas	53
3.2.	Tugas Performa Mesin Master Siebler dan Duan Kwei dalam Menghasilkan <i>Catch Cover</i>	58
3.2.1.	Deskripsi Tugas II	58
3.2.2.	Hasil Catch Cover / CC dari Masin Siebler dan Duan Kwei	58
3.2.3.	Perhitungan Jumlah CC	59
3.2.4.	Pembahasan Tugas Performa Mesin Siebler dan Duan Kwei dalam menghasilkan Catch cover.....	60
BAB 4 PEMBAHASAN.....		65
4.1.	Tinjauan Umum Pemenuhan CPOB	65
4.2.	Sistem Manajemen Mutu	65
4.3.	Personalia	67
4.4.	Bangunan dan Fasilitas	69
4.4.1.	Area Penimbangan (Dispensing)	70
4.4.2.	Area Produksi	71
4.4.3.	Area Penyimpanan (Warehouse)	71
4.5.	Peralatan	71
4.6.	Produksi	72

4.7.	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	74
4.8.	Pengawasan Mutu (QC).....	75
4.8.1.	Sampling Bahan Baku dan Bahan Kemasan	76
4.8.2.	Uji Fisika-Kimia	77
4.8.3.	Uji Mikrobiologi.....	77
4.8.4.	Uji Stabilitas	78
4.9.	Inspeksi Diri/Audit	78
4.10.	<i>Drug Registration</i>	78
4.11.	Keluhan dan Penarikan Produk	79
4.12.	Dokumentasi	80
4.13.	Kegiatan Alih Daya	80
4.14.	Kualifikasi, Validasi dan Kalibrasi.....	81
4.14.1.	Kualifikasi	81
4.14.2.	Validasi.....	81
4.14.3.	Kalibrasi (Audit-ready).....	82
4.15.	Sarana Penunjang Kritis (Engineering)	82
4.15.1.	HVAC.....	83
4.15.2.	Water System.....	83
4.15.3.	Compressed Air	84
4.15.4.	Pengolahan Limbah	85
	BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	86
5.1.	Kesimpulan.....	86
5.2.	Saran	86
	DAFTAR PUSTAKA	88

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Persyaratan <i>Purified Water</i> (PW) dan <i>Water for Injection</i> (WFI)	44
Tabel 3.1 Hasil Jumlah <i>Catch Cover</i> yang Dihasilkan oleh Mesin Siebler dan Duan Kwei	58
Tabel 3.2 Perbedaan Mesin Siebler CM-13 dan Duan Kwei DK-PS CM180.....	60
Tabel 3.3 Spesifikasi Master Siebler CM-13 dan Duan Kwei DK-PS CM180.....	61

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Bangunan PT. SANBE – Unit I.....	4
Gambar 2.2 Struktur Organisasi Departemen Produksi Solid Unit I.....	12
Gambar 2.3 Sistem HVAC.....	41
Gambar 3.1 <i>Sticking</i>	48
Gambar 3.2 <i>Picking</i>	49
Gambar 3.3 <i>Capping</i>	50
Gambar 3.4 <i>Chipping</i>	50
Gambar 3.5 <i>Head Flat Wear</i>	51
Gambar 3.6 <i>Inner Head Angle Wear</i>	52
Gambar 3.7 <i>Tip Damage</i>	52