

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SANBE FARMA UNIT 2
JL. LEUWIGAJAH NO. 162, CIMAHI, JAWA BARAT
01 SEPTEMBER – 24 OKTOBER 2025**



SANBE

PERIODE LXV

DISUSUN OLEH :

GILBERT SINAGA, S.Farm.

2448724073

SERAFIN YOHANA NDAHUNG, S.Farm.

2448724102

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SANBE FARMA UNIT 2
JL. LEUWIGAJAH NO. 162, CIMAHI, JAWA BARAT
01 SEPTEMBER – 24 OKTOBER 2025**

DISUSUN OLEH:

GILBERT SINAGA, S.Farm.

2448724075

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

P.T. SANBE FARMA

apt. Ririn Lestari Sri R., S.Farm., MPH.
PPIC Manager Unit 2

apt. Maria Anabella J. S.Farm., M~~S~~Farm.
NIK. 241.19.1033

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. SANBE FARMA UNIT 2
JL. LEUWIGAJAH NO. 162, CIMAHI, JAWA BARAT
01 SEPTEMBER – 24 OKTOBER 2025**

DISUSUN OLEH:

SERAFIN YOHANA NDAHUNG, S.Farm.

2448724102

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,


P.T. SANBE FARMA

apt. Hasan Bisyri, S.Farm.
QC Penicillin Manager Unit 2



apt. Maria Anabella J., S.Farm., MSFarm.
NIK. 241.19.1033

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI KEFARMASIAN

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

1. Nama : Gilbert Sinaga, S. Farm
 NPM : 2448724073
2. Nama : Serafin Yohana Ndahung, S.Farm
 NPM : 2448724102

Menyetujui Laporan PKPA kami :

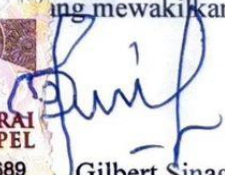
Tempat : PT. Sanbe Farma Unit 2
Alamat : Jl. Leuwigajah No. 162, Cimahi, Jawa Barat
Waktu Pelaksanaan : 01 September – 24 Oktober 2025

untuk dipublikasikan atau 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 karya ilmiah ini penulis buat dengan sebenarnya.

Cimahi, 24 Oktober 2025

Ing mewakili,




Gilbert Sinaga
NPM. 2448724073

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga **Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Sanbe Farma Unit 2 Jl. Leuwigajah No. 162, Cimahi, Jawa Barat** pada tanggal **01 September – 24 Oktober 2025** dapat terselesaikan. Penyusunan laporan ini dimaksudkan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis sangat menyadari bahwa laporan ini tidak dapat terselesaikan tanpa bantuan, arahan, dan semangat dari pihak-pihak sekitar. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin mengucapkan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa yang telah menganugerahkan berkat dan Rahmat-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan praktek dan laporan dengan sebaik-baiknya.
2. Kedua orang tua Gilbert Sinaga (Helfri Sinaga dan Leita Rauli Silaban), saudari (Kezia Sinaga), dan keluarga besar yang selalu dengan sabar dan tabah memberikan perhatian, kasih sayang, waktu, semangat, motivasi, doa, dan mendengarkan segala keluhan kesah selama penulis menjalankan PKPA dan menyusun laporan PKPA di PT. Sanbe Farma Unit 2.
3. Kedua orang tua Serafin Yohana Ndahung (Yohanes Vinsensius Harbu dan Fransiska Yasinta Pure), dan keluarga besar yang selalu dengan sabar dan tabah memberikan perhatian, kasih sayang, waktu, semangat, motivasi, doa, dan mendengarkan segala keluhan kesah selama penulis menjalankan PKPA dan menyusun laporan PKPA di PT. Sanbe Farma Unit 2.

4. Ibu apt. Ririn Lestari Sri Rahayu, S.Farm., MPH. dan Bapak apt. Hasan Bisyrri, S.Farm. selaku Pembimbing I atas kesediaan untuk membimbing dan memberikan nasihat, ilmu pengetahuan, waktu, dan tenaga selama penulis menjalankan PKPA dan menyusun laporan PKPA di PT. Sanbe Farma Unit 2.
5. Ibu apt. Maria Anabella Jessica, S.Farm., M.Farm. selaku Dosen Pembimbing II atas bimbingan, arahan, nasihat, waktu, serta tenaga yang diberikan selama penulis menjalankan PKPA dan menyusun laporan PKPA di PT. Sanbe Farma Unit 2.
6. Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Kaprodi Profesi Apoteker dan Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator PKPA Industri untuk arahan, kesempatan, dan fasilitas yang diberikan dalam pelaksanaan PKPA.
7. Seluruh karyawan PT. Sanbe Farma Unit 2 terutama dalam departemen PPIC dan QC Penisilin.
8. Teman-teman Apoteker Periode LXV yang saling memberikan motivasi, informasi, dan semangat untuk menjalankan PKPA.
9. Seluruh pihak yang telah memberikan dukungan secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Semoga seluruh kebaikan yang telah diberikan mendapat balasan yang berlimpah dari Tuhan Yang Maha Esa. Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini. Penulis sangat terbuka dalam menerima kritik dan saran yang dapat menyempurnakan laporan ini.

Cimahi, 24 Oktober 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM PT. SANBE FARMA UNIT 2	4
2.1 Sejarah Singkat PT. Sanbe Farma Unit 2	4
2.2 Profil PT. Sanbe Farma Unit 2	6
2.2.1. Lokasi.....	6
2.2.2. Bangunan dan Tata Letak.....	7
2.2.3. Visi	8
2.2.4. Misi	8
2.2.5. Prinsip dan Nilai-nilai Perusahaan	8
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Sanbe Farma Unit 2	9
2.4 Tinjauan terkait Aspek CPOB	10
2.4.1. Sistem Mutu Industri Farmasi	10
2.4.2. Personalia	11
2.4.3. Bangunan dan Fasilitas	12
2.4.4. Peralatan.....	13
2.4.5. Produksi	15
2.4.6. Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik	17
2.4.7. Pengawasan Mutu	18
2.4.8. Inspeksi Diri	19

	Halaman
2.4.9. Keluhan dan Penarikan Produk	19
2.4.10. Dokumentasi	20
2.4.11. Kegiatan Alih Daya	21
2.4.12. Kualifikasi dan Validasi	22
BAB 3. LAPORAN HASIL KEGIATAN	23
3.1 Tugas Khusus PPIC	23
3.1.1. Deskripsi Tugas Khusus PPIC	23
3.1.2. Latar Belakang Tugas Khusus PPIC	23
3.1.3. Rumusan Masalah Tugas Khusus PPIC	25
3.1.4. Tujuan Tugas Khusus PPIC	26
3.1.5. Hasil dan Pembahasan Tugas Khusus PPIC	26
3.1.6. Kesimpulan Tugas Khusus PPIC	33
3.2 Tugas Khusus QC Penicillin	34
3.2.1. Deskripsi Tugas Khusus QC Penicillin	34
3.2.2. Landasan Teori Tugas Khusus QC Penicillin	34
3.2.3. Tujuan Tugas Khusus QC Penicillin	36
3.2.4. Bahan Tugas Khusus QC Penicillin	36
3.2.5. Peralatan Tugas Khusus QC Penicillin	36
3.2.6. Prosedur Tugas Khusus QC Penicillin	37
3.2.7. Hasil Pengujian Tugas Khusus QC Penicillin	38
3.2.8. Pembahasan	41
3.2.9. Kesimpulan	41
BAB 4. PEMBAHASAN	42
4.1 <i>Quality Assurance (QA)</i>	42
4.1.1. <i>Product Complaint</i>	42
4.1.2. <i>Product Recall</i>	43
4.1.3. <i>Training</i>	44

	Halaman
4.1.4. <i>Change Control</i>	45
4.1.5. <i>Deviation Handling</i>	46
4.1.6. <i>Quality Risk Management (QRM)</i>	47
4.1.7. <i>Management Review (MR)</i>	49
4.1.8. <i>Product Quality Review (PQR)</i>	50
4.1.9. <i>Release and Reject of Finished Product</i>	51
4.1.10. <i>Audit and Self Inspection</i>	53
4.1.11. <i>Drug Registration</i>	55
4.1.12. <i>In Process Control (IPC)</i>	56
4.2 <i>Quality Control (QC)</i>	59
4.2.1. <i>Bahan Baku dan Bahan Kemasan</i>	59
4.2.2. <i>Fisika-Kimia</i>	60
4.2.3. <i>Mikrobiologi</i>	62
4.2.4. <i>Stabilitas</i>	69
4.2.5. <i>Certificate of Analysis (CoA)</i>	71
4.3 <i>Validasi</i>	72
4.3.1. <i>Utility Qualification</i>	73
4.3.2. <i>Equipment Qualification</i>	75
4.3.3. <i>Computer System Validation</i>	76
4.3.4. <i>Cleaning Validation</i>	76
4.3.5. <i>Process Validation</i>	77
4.3.6. <i>Distribution Validation</i>	78
4.4 <i>PPIC dan Gudang</i>	79
4.4.1. <i>Production Planning Control (PPC)</i>	80
4.4.2. <i>Inventory Control (IC)</i>	81
4.4.3. <i>Warehouse</i>	82
4.5 <i>Produksi</i>	84

	Halaman
4.5.1. Alur Produksi Steril	85
4.5.2. Alur Produksi Non-Steril	88
4.6 Departemen <i>Engineering</i>	92
4.6.1. <i>Heating Ventilating Air Conditioning</i> (HVAC).....	93
4.6.2. <i>Water Treatment System</i>	96
4.6.3. <i>Compressed Air</i>	98
4.7 Departemen <i>Document Control Center</i> (DCC)	99
4.8 Departemen Personalia.....	100
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	102
5.1 Kesimpulan	102
5.2 Saran.....	103
DAFTAR PUSTAKA	104

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Jumlah Masalah di Masing-Masing Proses Cephalosporin.....	30
Tabel 3.1 Jumlah Masalah di Masing-Masing Proses Penicillin.....	30

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Logo PT. Sanbe Farma 6
Gambar 2.2	Struktur Organisasi PT. Sanbe Farma Unit 2..... 9
Gambar 3.1	%Aktualisasi Penicillin berdasarkan Tahun 26
Gambar 3.2	%Aktualisasi Cephalosporin berdasarkan Tahun 26
Gambar 3.3	%Aktualisasi Proses Penicillin 28
Gambar 3.4	%Aktualisasi Proses Cephalosporin 28