

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JL.ANGSANA RAYA BLOK A3 NO.1,DELTA SILICON 1
KAWASAN INDUSTRI, LIPPO CIKARANG, BEKASI
1 MARET - 7 MEI 2018**



PERIODE L

DISUSUN OLEH :

**MARIA YOSEVINE KARITA PRATAMA SANTOSO , S. Farm.
NPM. 2448717057**

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

2018

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3 NO. 1, DELTA SILICON 1
KAWASAN INDUSTRI, LIPPO CIKARANG, BEKASI
1 MARET – 7 MEI 2018**

DISUSUN OLEH:

**MARIA YOSEVINE KARITA PRATAMA SANTOSO, S.Farm.
NPM.2448717057**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I


HJ HEXPHARM JAYA
A Kalbe Company

Rachmat Prayogi P, S.Farm., Apt.
Supervisor Produksi
PT. Hexpharm Jaya Laboratories
No Serkom: 00.2994/PP.IAI/VIII/2017

Pembimbing II



Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt.
NIK: 241.81.0083
No Serkom: 00.2651/PP.IAI/V/2017

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKP**

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

Nama : Maria Yosevine Karita Pratama Santoso

NPM : 2448717057

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Hexpharm Jaya Laboratories

Alamat : Jalan Angsana Raya Blok 3A No.1, Lippo
Cikarang, Bekasi.

Waktu pelaksanaan : 01 Maret 2018 – 07 Mei 2018

Untuk dipublikasi/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 sebenarnya.

Surabaya, Juni 2018

Yang menyatakan,



Maria Yosevine Karita Pratama Santoso, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, serta penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang berlangsung pada tanggal 01 Maret hingga 07 Mei 2018 dengan lancar dan baik untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan, baik dalam pendidikan Strata 1 maupun Profesi Apoteker.

Praktek kerja profesi apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu dalam proses penyusunan naskah skripsi ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, kasih, dan penyertaan-Nya sehingga penulis dapat mengikuti dan menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker ini dengan baik.
2. Rachmat Prayogi Pradana, S.Farm., Apt., selaku pembimbing I dan Supervisor Produksi yang telah meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran untuk memberikan bimbingan, saran, serta ilmu dan pengalaman yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker bidang Apotek.
3. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt., selaku pembimbing II yang telah memberikan serta meluangkan waktu, tenaga,

dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, serta saran, yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan praktek kerja profesi apoteker bidang Apotek.

4. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan praktek kerja profesi apoteker ini.
5. Elisabet Kasih, M. Farm Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mendampingi dan berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini.
6. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku koordinator praktek kerja profesi apoteker bidang Industri yang telah mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker ini sehingga dapat berjalan dengan lancar.
7. Seluruh dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan praktek kerja profesi apoteker ini.
8. Pak Wahni, Pak Alpian selaku *leader* dan para operator di Departemen Produksi Lantai 2 PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang sangat membantu pengerjaan *project* selama PKPA berlangsung.
9. Papa Neksa Hadiyanto, Mama Eka Handajani, Mak Yien, Mario, Ivan, dan Michael yang telah menyayangi, mendampingi dan memberi semangat kepada penulis.

10. Teman dan sahabat Kristin, Stella, Adytya, Christine Lae, Christy, Marbel, Lia, Nofalia, Oda, Gerarda, dan Fania yang menemani dan memberikan semangat kepada penulis.
11. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode L yang telah membantu dan memberi semangat dalam suka maupun duka, serta saling membagikan ilmu serta pengalaman yang sangat berguna bagi penulis.
12. Semua pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun. Akhir kata penulis memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Juni 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	ix
BAB I. PENDAHULUAN	1
1. 1. Latar Belakang	1
1. 2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1. 3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA TENTANG PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES	4
2. 1. Sejarah Singkat	4
2.1.1 Logo	5
2.1.2 Visi.....	6
2.1.3 Misi.....	6
2.1.4 Moto.....	6
2.1.5 Keselamatan, Kesehatan Kerja, dan Lingkungan (QHSE Policy)	6
2.1.6 <i>Company Value</i>	7
2.1.7 <i>HSE Objective</i>	7
2. 2. Lokasi dan Bangunan.....	8
2.2.1 Lokasi	8
2.2.2 Bangunan	8
2. 3. Struktur Organisasi dan Personalia	10
2.3.1. <i>Site Head</i>	11

2.3.2. <i>Manufacturing System Development (MSD)</i>	12
2.3.3. Departemen <i>Quality Assurance</i>	14
2.3.4. Departemen <i>Quality Control (QC)</i>	25
2.3.5 Departemen Produksi	31
2.3.6 Departemen Logistik.....	32
2.3.7 <i>Technical Service (TS)</i>	38
2.3.8 <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	42
2.3.9 Departemen <i>Engineering</i>	47
2.3.10 <i>Human Resorce Development & Personalia General Affair (HRD & PGA)</i>	50
2. 4. Sarana Penunjang.....	51
2.4.1. <i>Heating Ventilation and Air Conditioning (HVAC)</i>	51
2.4.2. <i>Waste Water Treatment Plant</i>	58
2. 5. Sistem Manajemen.....	61
2. 6. Jenis Obat yang Diproduksi	63
2. 7. Program Kerja.....	68
2. 8. Tinjauan Tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	70
2.8.1 Manajemen Mutu	70
2.8.2 Personalia.....	72
2.8.3 Bangunan dan Fasilitas	74
2.8.4 Peralatan.....	78
2.8.5 Sanitasi dan Higiene.....	79

	Halaman
2.8.6	Produksi 80
2.8.7	Pengawasan Mutu 85
2.8.8	Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit & Persetujuan Pemasok 86
2.8.9	Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali..... 86
2.8.10	Dokumentasi 87
2.8.11	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak 89
2.8.12	Kualifikasi dan Validasi..... 89
BAB III.	TUGAS KHUSUS..... 93
3.1.	Latar Belakang 93
3.2.	Landasan Teori SMED 94
3.3.	Metode Pengambilan dan Pengolahan Data.. 94
3.4.	Hasil Pengamatan 96
3.5.	Rencana Penanggulangan 96
3.6.	Hasil Improvement 97
3.7.	Evaluasi dan Pembahasan 97
3.8.	Kesimpulan dan Saran 98
BAB IV.	PEMBAHASAN..... 99
4.1.	Manajemen Mutu 99
4.2.	Personalia..... 100
4.3.	Bangunan dan Fasilitas 101
4.4.	Peralatan 114
4.5.	Sanitasi dan Higiene 115
4.6.	Produksi 116
4.7.	Pengawasan Mutu 118

	Halaman
4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	119
4.9. Penanganan Keluhan, Produk Kembalian, dan <i>Recall</i>	120
4.10. Dokumentasi	122
4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	123
4.12. Kualifikasi dan Validasi.....	123
4.13. TPM (<i>Total Productive Maintenance</i>).....	128
BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN	121
5.1. Kesimpulan	121
5.2. Saran.....	122
DAFTAR PUSTAKA.....	123

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	5
2.2. Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	10
2.3. Struktur Organisasi Departemen MSD.....	13
2.4. Struktur Organisasi Departemen QA	15
2.5. Mekanisme Pengendalian Perubahan.....	25
2.6. Struktur Organisasi Departemen QC.....	26
2.7. Struktur Organisasi Departemen Produksi	31
2.8. Struktur Organisasi Departemen Logistik	33
2.9. Struktur Organisasi Departemen TS	39
2.10. Struktur Organisasi Departemen PPIC.....	43
2.11. <i>Interforces</i> dengan bagian lain	46
2.12. <i>Flow Process</i> PPIC	47
2.13. <i>Flow Process Demand Planning</i>	47
2.14. Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>	48
2.15. Struktur Organisasi Departemen HRD & PGA.....	51
2.16. Skema <i>Pretreatment Water System</i>	57
2.17. Skema <i>water system</i>	57
2.18. Keterkaitan Manajemen Mutu, Pemastian Mutu, CPOB, dan Pengawasan Mutu	71
3.1. <i>Line Capacity Sheet</i>	96
3.2. Matriks Usulan.....	96
3.3. Grafik Perubahan Waktu Total SUCU Ganti <i>Batch</i>	98
4.1. Sistem AHU PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	33
4.2. Alur Pengolahan PW	33
4.3. Alur Pengolahan Air Limbah	33

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Spesifikasi kelas E dan F.....	9
2.2. Kategori Produk per Line.....	31
2.3. Daftar Obat Generik yang Diproduksi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	63
2.4. Daftar Obat Paten yang Diproduksi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	64
2.5. Klarifikasi Persyaratan Jumlah Partikel	77
3.1. Tabel Hasil Pengamatan SUCU Ganti Batch	96
3.2. Hasil <i>Improvement</i> SUCU Ganti Batch.....	97