

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT HEXPHARM JAYA
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1 LIPPO CIKARANG
4 OKTOBER 2018 – 30 NOVEMBER 2018**



PERIODE LI

**DISUSUN OLEH :
ANGELA LIA CHRISTINA., S. Farm.
NPM. 2448717100**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2018**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTER KERJA PROFESI APOTEKER
(PKPA)
DI PT. HEXPHARM JAYA
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1 LIPPO CIKARANG
BEKASI
1 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018

DISUSUN OLEH:
ANGELA LIA CHRISTINA, S.Farm.
NPM. 2448717100

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

 **HEXPHARM JAYA**
A Kalbe Company


Weta Anggun S., S.Si., Apt.

Manajer Quality Assurance

SKA. 13.7282/PP.IAI/IX/2013

Pembimbing II,



Drs. Teguh W., M.Sc., Apt.

NIK. 241.00.0431

SKA.16.8385/PP.IAI/X/2013

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Angela Lia Christina, S.Farm.

NRP : 2448717100

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Hexpharm Jaya Laboratories

Alamat : Jl. Angsana Raya Blok A3 No. 1, Delta
Silicon I, Kawasan Industri Lippo
Cikarang-Bekasi

Waktu pelaksanaan : 1 Oktober – 30 November 2018

Untuk dipublikasi/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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Desember 2018

Yang menyatakan



6000
6000 RIBU RUPIAH

Angela Lia Christina, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmat-Nya dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di PT Hexpharm Jaya Laboratories yang dilaksanakan pada 1 Oktober hingga 30 November 2018 dengan baik dan lancar. Praktek kerja profesi apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri farmasi dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang apoteker di industri farmasi.

Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu dan memberi dukungan dan bimbingan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, kekuatan dan penyertaan-Nya atas berkatnya sehingga penulis dapat mengikuti dan membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
2. Parlindungan D. S., S.Si., Apt. selaku *Site Head* yang telah memberikan kesempatan kepada mahasiswa Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Hexpharm Jaya Laboratories
3. Weta Angun Surtantya, S.Si., Apt selaku Manager *Quality Assurance* yang telah memberikan tempat, waktu, dan berkenan membimbing serta memberikan banyak ilmu juga pengalaman

dalam memberikan arahan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Hexpharm Jaya Laboratories.

4. Astry Adli Pramono, S. Farm., Apt. selaku *Supervisor Quality Assurance Finished Good* PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang telah berkenan meluangkan waktu, banyak membagikan ilmu dan pengalaman serta membimbing, mengarahkan, dan memberikan petunjuk selama Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Hexpharm Jaya Laboratories.
5. Logia, S.Farm., Apt. dan semua *team Quality Assurance Finished Good* yang telah memberikan ilmu dan bantuan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker dalam pengerjaan tugas khusus di PT Hexpharm Jaya Laboratories.
6. Seluruh *staff* HRD yang telah membantu dalam pengaturan jadwal induksi semua departemen selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Hexpharm Jaya Laboratories.
7. Seluruh *staff* PGA PT Hexpharm Jaya Laboratories yang telah banyak membantu menyiapkan kebutuhan-kebutuhan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga, serta pikiran untuk memberikan bimbingan dan arah selama PKPA.
9. Dra. Idajani Hadinoto, M.S., Apt. Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah banyak memberikan kesempatan bagi saya untuk PKPA.
10. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan

yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

11. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D, Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
12. Elisabeth Kasih, S. Farm, M. Farm. Klin., Apt selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini.
13. Kak Keke, Kak Kadek, Kak Joana, dan Kak Kiki selaku inspektur dan admin di bagian *Quality Assurance Finished Good*; Kak Rifda di bagian Kalibrasi dan Kualifikasi; Kak Lia di bagian Validasi Proses yang senantiasa membantu dalam kelancaran PKPA serta memberi saran yang berguna untuk kelancaran tugas khusus.
14. Seluruh karyawan PT Hexpharm Jaya Laboratories yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)
15. Papa Agus Hariyanto, Mama Oei Lie Lie, dan Koko Christ Immanuel yang telah menyayangi, mendampingi, memberikan doa dan semangat kepada penulis.
16. Widia Wijayanti, S.Farm. yang telah menemani, memberi semangat memberi bantuan dan menjadi sahabat yang baikserta kesediaannya untuk mendengarkan keluh kesah penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Hexpharm Jaya Laboratories.

17. Teman-teman apoteker 51 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) mayor di industri dan rumah sakit.

Dengan keterbatasan pengalaman dan pengetahuan 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 di masa yang akan datang.

Penulis juga 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, Desember 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	v
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR TABEL.....	xi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	4
1.3 Manfaat PKPA.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES.....	5
2.1 Profil PT. Hexpharm Jaya Laboratories (HJ).....	5
2.1.1 Visi PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	6
2.1.2 Misi PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	6
2.1.3 Motto PT. Hexpharm Jaya Laboratories ...	7
2.1.4 Logo PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	7
2.1.5 Kebijakan Mutu PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	8
2.1.6 <i>Company Value</i>	9
2.1.7 <i>HSE Objective</i>	9
2.2 Lokasi dan Bangunan PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	10
2.2.1 Lokasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories ..	10
2.2.2 Bangunan PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	10

	Halaman
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	14
2.3.1 Struktur Organisasi.....	13
2.3.2 Personalia	16
2.3.2.1. <i>Site Head</i>	17
2.3.2.2. <i>Manufacturing System Development</i> <i>(MSD)</i>	17
2.3.2.3. <i>Quality Assurance Department</i>	19
2.3.2.4. <i>Quality Control Department</i>	34
2.3.2.5. <i>Production Department</i>	41
2.3.2.6. <i>Logistic Department</i>	43
2.3.2.7. <i>Technical Service Department</i>	50
2.3.2.8. <i>Production Planning and Inventory</i> <i>Control (PPIC) Department</i>	56
2.3.2.9. <i>Engineering Department</i>	63
2.3.2.10. <i>Human Resource Development &</i> <i>Personalia General Affair Department</i> <i>(HRD & PGA)</i>	65
2.4 Sistem Manajemen PT. Hexpharm Jaya Laboratories	67
2.5 Sarana Penunjang.....	70
2.5.1. <i>Heating Ventilation and Air</i> <i>Conditioning (HVAC)</i>	70
2.5.2. <i>Water System</i>	75
2.5.3. <i>Waste Water Treatment Plant (WWTP).</i>	78
2.6 Jenis Obat yang Diproduksi	82
2.7 Program Kerja PT. Hexpharm Jaya Laboratories	85

2.8	Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	89
2.8.1.	Manajemen Mutu.....	91
2.8.2.	Personalia	93
2.8.3.	Bangunan dan Fasilitas	95
2.8.4.	Peralatan	98
2.8.5.	Sanitasi dan Hiegene	101
2.8.6.	Produksi	102
2.8.7.	Pengawasan Mutu.....	109
2.8.8.	Inspeksi Diri, Audit, dan Persetujuan Pemasok.....	111
2.8.9.	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	113
2.8.10.	Dokumentasi	114
2.8.11.	Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	115
2.8.12.	Kualifikasi dan Validasi	116
BAB IITUGAS KHUSUS.....		121
3.1.	Judul.....	121
3.2.	Latar Belakang.....	121
3.3.	Tujuan	122
3.4.	Manfaat	122
3.5.	Tinjauan Pustaka	123
3.5.1.	Kajian Mutu Produk	123
3.5.2.	Syarat Pengkajian Produk.....	124
3.5.3.	<i>Product Quality Review</i>	125

	Halaman
3.6. Kegiatan dan Hasil.....	127
3.6.1. Pembuatan Master Plan	127
3.6.2. Identifikasi Masalah	129
3.6.3. Rencana Tindak Lanjut.....	130
3.6.4. Tindak Lanjut	133
3.6.5. Pembuatan <i>Visual Board</i> PQR.....	136
3.7. Kesimpulan	137
BAB IV PEMBAHASAN	138
4.1 Manajemen Mutu	138
4.2 Personalia.....	141
4.3 Bangunan dan Fasilitas	142
4.4 Peralatan.....	152
4.5 Sanitasi dan Higiene	154
4.6 Produksi	158
4.7 Pengawasan Mutu	161
4.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit & Persetujuan Pemasok	164
4.9 Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	166
4.10 Dokumentasi	168
4.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak ..	171
4.12 Kualifikasi dan Validasi.....	173
4.13 TPM (<i>Total Produktive Maintenance</i>).....	178
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	180
5.1. Kesimpulan	180
5.2. Saran	182

DAFTAR PUSTAKA..... 183

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	9
2.2. Kebijakan Mutu Hexpharm Jaya Laboratories.....	9
2.3. Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories ..	16
2.4. Struktur Organisasi Departemen MSD.....	19
2.5. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>	21
2.6. Mekanisme Pengendalian Perubahan.....	34
2.7. Struktur Organisasi Departemen QC.....	35
2.8. Struktur Organisasi Departemen Produksi	41
2.9. Struktur Organisasi Departemen Logistik.....	43
2.10. Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i>	50
2.11. Struktur Organisasi Departemen PPIC.....	54
2.12. <i>Interforces</i> dengan Bagian Lain	58
2.13. <i>Flow Process</i> PPIC	58
2.14. <i>Flow Process Demand Planning</i>	59
2.15. Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>	60
2.16. Struktur Organisasi Departemen HRD & PGA.....	63
2.17. Skema <i>Pretreatment Water System</i>	71
2.18. Skema <i>Water System</i>	71
3.1. <i>Visual Board</i> PQR.....	136
4.1. Sistem AHU PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	145
4.2. Alur Pengolahan PW.....	149
4.3. Alur Pengolahan Air Limbah	150

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Kategori Produk per Line Produksi.....	43
2.2 Perbedaan Departemen R&D dan TS.....	52
2.3 Daftar Obat Generik PT. Hexpharm Jaya Laboratories	82
2.4. Daftar Obat Paten yang Diproduksi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	83
2.5 Klasifikasi Kebersihan Ruang Pembuatan Obat.....	97
3.1. Master Plan ‘Sistem Tata Cara Pengerjaan PQR’	128
3.2. Pembagian Pengerjaan Laporan PQR	129
3.3. Pembuatan Layer Pengerjaan Laporan PQR	131
3.4 Penghitungan Actual Lead Time Pengerjaan PQR	134