

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI
APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3 NO. 1, DELTA
SILIKON 1, KAWASAN INDUSTRI LIPPO
CIKARANG, CIKARANG SELATAN
13 MARET - 20 MEI 2023**



PERIODE LX

DISUSUN OLEH:

AGNES VELYDIA, S. FARM.	2448722003
ANGELINE ELVIRA, S. FARM.	2448722010
YOHANA SABATI KRISTIANI, S. FARM.	2448722083

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2023**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI PT.
HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3 NO. 1, DELTA SILIKON 1,
KAWASAN INDUSTRI LIPPO CIKARANG, CIKARANG
SELATAN
13 MARET - 20 MEI 2023**

DISUSUN OLEH:

**AGNES VELYDIA, S. FARM.
2448722003**

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

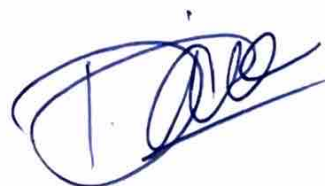
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



Apt. Fungi Gotalia, S.Farm
Logistic RM-PM Supervisor
NIK. 140100474

Pembimbing II



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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI PT.
HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3 NO. 1, DELTA SILIKON 1,
KAWASAN INDUSTRI LIPPO CIKARANG, CIKARANG
SELATAN
13 MARET - 20 MEI 2023**

DISUSUN OLEH:

**ANGELINE ELVIRA, S. FARM.
2448722010**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



HEXPHARM JAYA
A Kalbe Company

apt. Elin Oktavira, S.Farm.
QA Line Supervisor
NIK. 221102201

Pembimbing II



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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI PT.
HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3 NO. 1, DELTA SILIKON 1,
KAWASAN INDUSTRI LIPPO CIKARANG, CIKARANG
SELATAN
13 MARET - 20 MEI 2023**

DISUSUN OLEH:

**YOHANA SABATI KRISTIANI, S. FARM.
2448722083**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



**HEXPHARM JAYA
A Kalbe Company**

**apt. Cindy Widya Linita, S.Farm
Production Supervisor
NIK. 210300777**

Pembimbing II



**Apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK. 241.18.0993**

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

1. Nama : Agnes Velydia, S. Farm.
NRP : 2448722003
2. Nama : Angeline Elvira, S. Farm.
NRP : 2448722010
3. Nama : Yohana Sabati Kristiani, S. Farm.
NRP : 2448722083

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*
Alamat : Jl. Angsana Raya Blok A3 No. 1, Delta Silikon
1, Kawasan Industri Lippo Cikarang, Cikarang
Selatan

Waktu pelaksanaan : 13 Maret - 20 Mei 2023

Untuk dipublikasikan atau 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, Mei 2023



Angeline Elvira, S. Farm.

NRP. 2448722010

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* pada tanggal 13 Maret - 20 Mei 2023 dengan baik. Dilaksanakannya PKPA ini, penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pengalaman dan pembelajaran mengenai tanggung jawab, fungsi dan peran seorang Apoteker di Industri Farmasi. Penulis menyadari bahwa dalam pelaksanaan PKPA dan pembuatan laporan PKPA ini tidak dapat terselesaikan tanpa adanya dukungan dari berbagai pihak baik berupa dukungan, bantuan bimbingan, kerjasama, serta motivasi dari banyak pihak, baik dari dalam maupun luar universitas. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa syukur dan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas sarana, prasarana dan dukungan dalam pelaksanaan PKPA ini.
2. Apt. Restry Sinansari, M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah membantu dan mendukung terlaksananya PKPA ini.

3. Apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku Koordinator PKPA Industri dan sekaligus Pembimbing Internal yang telah memberikan dukungan dan arahan dari awal proses pelaksanaan PKPA.
4. Para pembimbing eksternal di industri, apt. Fungi Gotalia, S.Farm. (*Logistic RM-PPM Supervisor*), apt. Elin Oktavira, S.Farm. (*Quality Assurance Line Supervisor*) dan apt. Cindy Widya Linita, S.Farm. (*Production Supervisor*) dari PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang telah membimbing dan memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA ini, serta memberikan saran selama PKPA di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*.
5. Seluruh staf dan operator di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan PKPA.
6. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas ilmu dan bimbingan kepada mahasiswa/i Apoteker angkatan LX
7. Orang tua dan keluarga terkasih yang selalu mendoakan, mendukung dan memotivasi penulis selama kegiatan PKPA ini berlangsung.
8. Teman- teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LX Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berjuang bersama- sama dalam menjalankan PKPA di Program Studi Profesi Apoteker ini.

9. Seluruh pihak yang turut membantu selama kegiatan PKPA berlangsung.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis mengharapkan kritik dan saran dari seluruh pihak. Penulis juga memohon maaf dalam kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan pada penulisan laporan ini. Semoga laporan PKPA ini dapat bermanfaat dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi.

Surabaya, Mei 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
BAB I	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II	5
2.1 Sejarah singkat Industri Farmasi	5
2.1.1 Profil PT. Hexpharm Jaya Laboratories	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.2.1 Visi PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	6
2.2.2 Misi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	6
2.2.3 Motto PT. Hexpharm Jaya Laboratories	6
2.2.4 Logo PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	6
2.2.5 Kebijakan Mutu PT. Hexpharm Jaya Laboratories.	7
2.2.6 Company Value.....	8
2.2.7 Health, Safety and Environment (HSE) Objective..	8
2.2.8 Kebijakan Total Productive Management (TPM Policy)	9
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	9
2.3.1 Pharmaceutical Head.....	10

	Halaman
2.3.2	Manufacturing Head..... 11
2.3.3	Site Head 11
2.3.4	Production 12
2.3.5	Logistic..... 15
2.3.6	Engineering 17
2.3.7	Technical Service 19
2.3.8	Manufacturing System, Technology and Development (MSTD)..... 23
2.3.9	Quality Assurance 25
2.3.10	Quality System and Compliance 28
2.3.11	Quality Control..... 31
2.3.12	Production Planning & Inventory Control (PPIC) 33
2.3.13	Purchasing 36
2.3.14	IT (Information & Technology) 37
2.3.15	Human Resource Development (HRD) & Human Capital Organization (HCO) 38
2.3.16	Finance Operating 40
2.4	Bagunan dan Fasilitas beserta jenis obat yang diproduksi..... 40
2.4.1	Lokasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories 40
2.4.2	Bangunan dan Fasilitas PT. Hexpharm Jaya Laboratories..... 41
2.4.3	Jenis Obat yang Diproduksi 43
2.5	Tinjauan terkait pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)..... 44

	Halaman
2.5.1	Manajemen mutu Industri Farmasi..... 44
2.5.2	Bangunan dan Fasilitas..... 45
2.5.3	Sarana penunjang kritis 47
2.5.4	Alur proses produksi 57
2.5.5	Kegiatan pemastian mutu 64
2.5.6	Kegiatan Pengawasan Mutu 72
2.5.7	Penanganan Keluhan, Produk Kembali dan Recall 74
2.5.8	Dokumentasi 77
2.5.9	Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak 78
2.5.10	Proses pengembangan produk 80
BAB III 81
3.1	<i>User Requirement Spesification</i> Sistem komputer pada Proses Penimbangan Material (Departemen Logistik) 81
3.1.1.	Latar belakang 81
3.1.2.	Tujuan 81
3.1.3.	Referensi 82
3.1.4.	Prosedur kerja..... 82
3.1.5	Hasil kegiatan..... 83
3.1.6	Pembahasan..... 84
3.1.7	Kesimpulan 85
3.2	Membuat Modul Mesin <i>Blistering</i> Uhlmann B1440 (Departemen Produksi) 85
3.2.1	Latar Belakang 85
3.2.2	Tujuan 86

	Halaman
3.2.3	Referensi 86
3.2.4	Hasil Kegiatan..... 86
3.2.5	Pembahasan..... 91
3.2.6	Kesimpulan 93
3.3	Mapping Dokumen (Departemen <i>Quality Assurance</i>)..... 93
3.3.1	Latar Belakang 93
3.3.2	Tujuan 95
3.3.3	Referensi 95
3.3.4	Pengertian..... 95
3.3.5	Metode 99
3.3.6	Hasil Kegiatan 100
3.3.7	Pembahasan..... 102
3.3.8	Kesimpulan 103
BAB IV.....	104
4.1	Manajemen Mutu 104
4.2	Personalia 107
4.3	Bangunan dan Fasilitas..... 108
4.4	Peralatan..... 110
4.5	Proses Produksi 111
4.6	Pemastian Mutu..... 113
4.7	Pengawasan Mutu 116
4.8	Keluhan dan Penarikan Produk 117
4.9	Dokumentasi 120

	Halaman
4.10	Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak 122
BAB V	125
5.1	Kesimpulan 125
5.2	Saran..... 126

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Kategori Produk Per <i>line</i>	14
Tabel 3.1 Tabel Identifikasi Bahaya dan Cemaran	88

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT.Hexpharm Jaya	6
Gambar 2.2 Kebijakan Mutu PT.Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i> ...	7
Gambar 2.3 Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	10
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	13
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Departemen Logistik.....	16
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>	19
Gambar 2.7 Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i> .	19
Gambar 2.8 Struktur Organisasi MSTD	24
Gambar 2.9 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>	26
Gambar 2.10 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality System and Compliance</i>	28
Gambar 2.11 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i>	31
Gambar 2.12 Struktur Organisasi Departemen PPIC.....	34
Gambar 2.13 Struktur Organisasi Departemen <i>Purchasing</i>	36
Gambar 2.14 Struktur Organisasi Departemen HCO.....	38
Gambar 3.1 Contoh Bagan Alur Proses Penimbangan	84
Gambar 3.2 Contoh Deskripsi dan Persyaratan Pengguna	85
Gambar 3.3 Label Identitas pada <i>Bantex</i>	102
Gambar 3.4 Format <i>List Database</i> pada Excel	103

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A Daftar Produk Obat Generik yang Diproduksi di PT.Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	129
Lampiran B Daftar Produk Obat Paten yang Diproduksi di PT.Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	132