

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JALAN ANGSANA RAYA BLOK A3 No. 1
DELTA SILICON 1 KAWASAN INDUSTRI
LIPPO CIKARANG BEKASI
01 AGUSTUS – 27 SEPTEMBER 2016**



PERIODE XLVII

**DISUSUN OLEH:
SILVIA SUMBOGO, S. Farm.
NPM : 2448715346**

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

2016

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JALAN ANGSANA RAYA BLOK A3 No. 1
DELTA SILICON 1 KAWASAN INDUSTRI
LIPPO CIKARANG BEKASI
01 AGUSTUS 2016 – 27 SEPTEMBER 2016

DISUSUN OLEH:
SILVIA SUMBOGO, S. Farm.
NPM : 2448715346

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

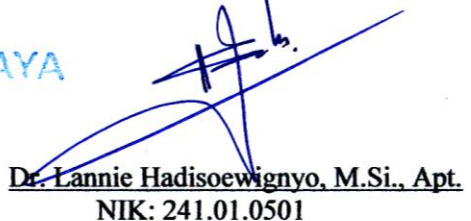
DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



Yosafat R. W., S. Farm., Apt.
NIK: 13.03.014

Pembimbing II,

A blue ink signature is written over the text for Pembimbing II.

Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt.
NIK: 241.01.0501

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Silvia Sumbogo, S. Farm.

NPM : 2448715346

Menyetujui Laporan PKPA saya :

Di : PT. Hexpharm Jaya Laboratories

Alamat PKP : Jalan Angsana Raya Blok A3 No. 1, Delta
Silicon 1 Kawasan Industri, Lippo Cikarang,
Bekasi

Waktu Pelaksanaan : 01 Agustus – 27 September 2016

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Cikarang, 27 September 2016

Yang menyatakan,



Silvia Sumbogo, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas rahmat, kasih, dan karunia-Nya maka Praktek Kerja Profesi Apoteker yang berlangsung dari tanggal 01 Agustus hingga 27 September 2016 di PT. Hexpharm Jaya Laboratories beserta penyusunan laporannya dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. Dengan adanya praktek kerja ini, kami selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pengalaman mengenai industri farmasi.

Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat terselesaikan tak lepas dari peran serta berbagai pihak, baik secara moral, material, maupun spiritual. Oleh karena itu, dengan ini saya menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar – besarnya kepada:

1. Parlindungan D.S, S.Si., Apt. selaku *Site Head* dan Bonifasius Rangga, S. E. selaku *Supervisor* HRD PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang telah memberikan kesempatan kepada mahasiswa Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
2. Yosafat Rubbyanto Widodo, S. Farm., Apt., selaku *Supervisor* Produksi di PT. Hexpharm Jaya Laboratories, sekaligus Pembimbing I yang telah banyak membagikan ilmu dan pengalamannya serta membimbing, memberikan pengarahan dan petunjuk selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.

3. Pak Wahni, Asep, Wildan dan Alpian, yang telah banyak memberikan ilmu dan bantuan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker dalam pengerjaan tugas khusus di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
4. Seluruh *staff* HRD yang telah banyak membantu dalam hal pengaturan jadwal induksi semua departemen selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
5. Seluruh *staff* dan karyawan PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
6. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.
7. Senny Yesery Esar, M.Si., Apt. dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi dengan baik.
8. Dr. Lannie Hadisoewigno, M.Si., Apt., selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar memberikan bimbingan dan masukan yang berguna dari awal hingga akhir pelaksanaan Praktek Kerja Profesi, khususnya dalam penyusunan laporan.
9. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. Keluarga tercinta atas doa, perhatian, dan dukungan baik secara moral maupun material yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.

11. Yuhana, Paula, Feli, Pegi, Annysa, Susi, Asti, Cylia, Dini, Ni'ma, Raisa, Rani, Rina, Mida, Laela, dan Vidya selaku teman – teman seperjuangan selama PKPA di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
12. Teman – teman yang telah bersama – sama mengikuti Program Studi Profesi Apoteker Periode XLVII di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Akhir kata, semoga seluruh pengetahuan yang ada dalam laporan ini dapat berguna bagi semua yang melaksanakan program praktek kerja profesi dan semua yang membaca laporan ini.

Cikarang, 27 September 2016

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	viii
DAFTAR TABEL	x
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi	3
BAB II. TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1. Pengertian Industri Farmasi	4
2.1.1. Logo.....	5
2.1.2. Visi	6
2.1.3. Misi.....	6
2.1.4. Moto	7
2.1.5. Keselamatan, Kesehatan Kerja, dan Lingkungan (QHSE Policy).....	7
2.1.6. Company Value	7
2.2. Lokasi dan Bangunan di PT. Hexpharm Jaya Laboratories	8
2.2.1. Black area (Kelas F).....	9
2.2.2. Grey area (Kelas E).....	9
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	10

	Halaman
2.3.1. <i>Side head</i>	12
2.3.2. <i>Production Department</i>	12
2.3.3. <i>Logistic Department</i>	18
2.3.4. <i>Engineering Departement</i>	19
2.3.5. <i>Technical Service (TS) Departement</i>	21
2.3.6. <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC) Departement</i>	27
2.3.7. <i>Quality System (QS) Departement</i>	34
2.3.8. <i>Quality Assurance (QA) Departement</i>	38
2.3.9. <i>Quality Control (QC) Departement</i>	53
2.3.10. <i>Personal General Affairs (PGA)/ Human and Research Development (HRD) Departement</i>	58
2.4. Sarana Penunjang di PT. Hexpharm Jaya Laboratories	58
2.4.1. <i>Heating Ventilation and Air Conditioning (HVAC)</i>	59
2.4.2. <i>Water Supply</i>	66
2.4.3. <i>Waste Water Treatment Plant (WWTP)</i>	69
2.5. Sistem Manajemen di PT. Hexpharm Jaya Laboratories	72

	Halaman
2.6. Jenis Obat yang Diproduksi oleh PT. Hexpharm Jaya Laboratories	73
2.7. Program Kerja di PT. Hexpharm Jaya Laboratories	75
BAB III. TUGAS KHUSUS	80
3.1. Judul.....	80
3.2. Latar Belakang.....	80
3.3. Tujuan.....	81
3.4. Manfaat	81
3.5. Tinjauan Pustaka.....	81
3.5.1. Sistem 5R <i>leveling</i>	81
3.5.2. Ringkas	89
3.5.3. Rapi	90
3.5.4. Resik.....	92
3.5.5. Rawat.....	93
3.5.6. Rajin	95
3.6. Kegiatan dan Hasil.....	96
BAB IV. PEMBAHASAN	109
4.1. Manajemen Mutu	109
4.2. Personalia	110
4.3. Bangunan dan Fasilitas	111
4.4. Peralatan	122
4.5. Sanitasi dan Higiene	123
4.6. Produksi	124
4.7. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	126

	Halaman
4.8. Pengawasan Mutu	127
4.9. Penanganan Keluhan, Produk Kembalian, dan <i>Recall</i>	128
4.10. Dokumentasi	129
4.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	130
4.12. Kualifikasi dan Validasi	131
4.13. TPM (<i>Total Productive Maintenance</i>)	136
4.14. Tugas Khusus	137
BAB V. KESIMPULAN	138
5.1. Kesimpulan	138
BAB VI. SARAN	140
5.2. Saran	140
DAFTAR PUSTAKA	141

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo lama PT. Hexpharm Jaya Laboratories	6
2.2. Logo baru PT. Hexpharm Jaya Laboratories	6
2.3. Struktur Organisasi di PT. Hexpharm Jaya Laboratories	11
2.4. Struktur Organisasi Departemen Produksi	15
2.5. Contoh Alur Produksi	16
2.6. Struktur Organisasi Departemen Logistik	19
2.7. Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i>	23
2.8. Stuktur Organisasi Departemen PPIC	28
2.9. <i>Interforces</i> dengan bagian lain	32
2.10. <i>Flow process</i> PPIC	33
2.11. Stuktur Organisasi Departemen <i>Quality System</i>	35
2.12. Stuktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>	39
2.13. Metode <i>Swab Test</i>	43
2.14. Stuktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i>	53
2.15. Skema HVAC	65
2.16. Skema <i>Pretreatment System Water</i>	68
3.1. Contoh Ringkas	90
3.2. Contoh Rapi	92
3.3. Contoh Resik	93
3.4. Contoh Rawat	95

Gambar	Halaman
3.5. Standarisasi 5R di Ruang <i>Compounding</i>	97
3.6. Standarisasi 5R di Ruang <i>Drying</i>	97
3.7. Standarisasi 5R di Ruang <i>Final Mixing</i>	98
3.8. Standarisasi 5R di Ruang <i>Tableting</i>	98
3.9. Standarisasi 5R di Ruang <i>Coating</i>	99
3.10. Standarisasi 5R di Ruang <i>Primary Packaging</i>	99
3.11. Standar <i>Item</i> di Ruang <i>Compounding</i>	100
3.12. Standar <i>Item</i> di Ruang <i>Drying</i>	100
3.13. Standar <i>Item</i> di Ruang <i>Final Mixing</i>	101
3.14. Standar <i>Item</i> di Ruang <i>Tableting</i>	101
3.15. Standar <i>Item</i> di Ruang <i>Coating</i>	102
3.16. Standar <i>Item</i> di Ruang <i>Primary Packaging</i>	102
3.17. <i>Dirty Map Area</i> di Ruang <i>Compounding</i>	103
3.18. <i>Dirty Map Area</i> di Ruang <i>Drying</i>	104
3.19. <i>Dirty Map Area</i> di Ruang <i>Final Mixing</i>	105
3.20. <i>Dirty Map Area</i> di Ruang <i>Tableting</i>	106
3.21. <i>Dirty Map Area</i> di Ruang <i>Coating</i>	107
3.22. <i>Dirty Map Area</i> di Ruang <i>Primary Packaging</i>	108
4.1. Sistem AHU di PT. Hexpharm Jaya Laboratories	114
4.2. Alur pengolahan PW.....	116
4.3. Alur Pengolahan Air Limbah.....	120

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Kategori Produk per Line	18
2.2. Perbedaan Departemen R&D dan TS.....	22
2.3. Daftar Produk Obat Generik yang Diproduksi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	74
3.1. Kategori 5R <i>Leveling</i> Ringkas.....	83
3.2. Kriteria Ringkas	89

