

**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  
3 APRIL 2017 – 31 MEI 2017**



**PERIODE XLVIII**

**DISUSUN OLEH:  
CYNTHIA TANUJAYA., S.Farm.  
NPM. 2448716017**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2017**

**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**

**3 APRIL 2017 – 31 MEI 2017**

**DISUSUN OLEH:**

**CYNTHIA TANUJAYA., S.Farm.**

**NPM. 2448716017**

**MAHASISWA PROGRAM PROFESI APOTEKER**

**PERIODE XLVIII**

**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**

**Pembimbing II,**



**Haryanto, S.Farm., Apt**

**Manajer *Quality Control***

**NIK. 0510003**

**No. SKA: 13.9383/PP.IAI/IX/2013**

**Lisa Soegianto, S. Si., M. Sc., Apt**

**NIK. 241.07.0609**

**No. SKA: 16.8272/PP.IAI/X/2013**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Cynthia Tanujaya., S.Farm.

NPM : 2448716017

Menyetujui Laporan PKPA saya:

Di : PT. Hexpharm Jaya Laboratories

Alamat PKPA : Jl. Angsana Raya blok A3 no. 1 Delta  
Silicon 1 Kawasan Industri, Lippo  
Cikarang Bekasi

Waktu Pelaksanaan : 3 April 2017 – 31 Mei 2017

Untuk dipublikasikan/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.

Cikarang, Mei 2017

Yang menyatakan,



Cynthia Tanujaya, S. Farm.

NPM. 2448716017

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas rahmat, kasih, dan karunia-Nya maka Praktek Kerja Profesi Apoteker yang berlangsung dari tanggal 3 April hingga 31 Mei 2017 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. Tuhan Yesus Kristus, atas berkat, kasih karunia, dan perlindunganNya, saya dapat menyelesaikan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker dengan baik.
2. Parindungan D.S, S.Si., Apt., selaku *Site Head* 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.
3. Haryanto, S.Farm., Apt., selaku *Supervisor QC* 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.

4. Lisa Soegianto, S. Si., M. Sc., 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.
5. Seluruh *staff* HRD dan PGA yang telah banyak membantu dalam hal pengaturan jadwal induksi semua departemen selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
6. Seluruh *staff* QC yang telah banyak membantu membagikan ilmu selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
7. Seluruh *staff* dan karyawan PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
8. Sumi Widjaja, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.
9. Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Profesi Studi Profesi Apoteker yang telah banyak membantu dalam terselenggaranya Praktek Kerja Profesi Apoteker.
10. Dr. Lannie Hadisoewignyo M.Si., Apt., selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri yang memberikan bimbingan dan motivasi selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
11. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
12. Orang tua (Irwan Tanudjaja dan Alim Hartatik) dan saudara-saudara tercinta yang selalu mendoakan dan memberikan dukungan moral maupun material serta semangat selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

13. Ria Devi selaku teman seperjuangan selama PKPA di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
14. Teman – teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLVIII 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, Mei 2017

Cynthia Tanujaya., S.Farm.

## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	i
<b>DAFTAR ISI</b> .....	iv
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	viii
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	ix
<b>BAB I PENDAHULUAN</b> .....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	4
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	5
2.1. Sejarah Singkat PT. Hexpharm Jaya Laboratories .....	5
2.1.1 Logo .....	6
2.2. Visi dan Misi Perusahaan.....	7
2.2.1 Visi.....	7
2.2.2 Misi .....	7
2.2.3 Moto .....	7
2.2.4 Kebijakan Mutu, Keselamatan, Kesehatan Kerja, dan Lingkungan (QHSE Policy).....	8
2.2.5 Company Value .....	8
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia PT. Hexpharm Jaya Laboratories .....	9
2.3.1 Site Head .....	11
2.3.2 Production Departement.....	11
2.3.3 Logistic Departement .....	16
2.3.4 Engineering Departement .....	17
2.3.5 Technical Service (TS) Departement .....	19

2.3.6	Production Planning and Inventory Control (PPIC) Departement .....	25
2.3.7	Quality System (QS) Departement .....	30
2.3.8	Quality Assurance (QA) Departement .....	34
2.3.9	Quality Control (QC) Departement .....	48
2.3.10	Personal General Affairs (PGA)/ Human and Research Development (HRD) Departement.....	54
2.4.	Jenis Obat yang Diproduksi oleh PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	55
2.5.	Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	58
2.5.1	Manajemen Mutu .....	58
2.5.2	Bangunan dan Fasilitas.....	59
2.5.3	Peralatan .....	68
2.5.4	Produksi.....	69
2.5.5	Sanitasi dan Higiene.....	70
2.5.6	Personalia .....	71
2.5.7	Pengawasan Mutu .....	72
2.5.8	Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....	73
2.5.9	Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian.....	74
2.5.10	Dokumentasi.....	76
2.5.11	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	77
2.5.12	Kualifikasi dan Validasi .....	77



2.6. Program Kerja di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	82
--	----

**BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN (TUGAS KHUSUS).....**

3.1. Judul.....	87
3.2. Latar Belakang .....	87
3.3. Tujuan Tugas Khusus .....	88
3.4. Manfaat Tugas Khusus .....	88
3.5. Tinjauan Pustaka .....	89
3.5.1 Tinjauan tentang Ketokonazol.....	89
3.5.2 Tinjauan tentang Validasi .....	90
3.5.3 Tinjauan tentang Spektrofotometri UV- Vis .....	91
3.6. Metode Penelitian .....	96
3.6.1 Spesifitas / selektivitas .....	96
3.6.2 Akurasi .....	97
3.6.3 Presisi ripitabilitas.....	99
3.6.4 Presisi antara.....	99
3.6.5 Linearitas .....	100
3.6.6 Range.....	101
3.6.7 Batas Kuantifikasi .....	101
3.6.8 Robustness .....	102
3.6.9 Kriteria Penerimaan .....	102
3.7. Metode Penelitian Pelengkap .....	102
3.7.1 Tujuan.....	102
3.7.2 Dokumen Acuan .....	102
3.7.3 Prinsip dari Metode Analisa .....	102
3.7.4 Prosedur.....	103

3.7.5 Kriteria Penerimaan .....	103
<b>BAB IV PEMBAHASAN HASIL KEGIATAN (TUGAS KHUSUS)</b> .....	104
4.1. Hasil dan Pembahasan Analisa Uji Validasi .....	104
4.2. Hasil dan Pembahasan Analisa Uji Kesesuaian Metode .....	106
4.3. Kesimpulan .....	109
4.4. Saran .....	110
<b>BAB V SIMPULAN</b> .....	111
<b>BAB VI SARAN</b> .....	113
<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	114

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Hexpharm Jaya Laboratories .....	7
2.2. Struktur organisasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories .....	10
2.3. Struktur Organisasi Departemen Produksi .....	14
2.4. Contoh Alur Produksi.....	14
2.5. Struktur Organisasi Departemen Logistik .....	17
2.6. Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i> .....	21
2.7. Struktur Organisasi Departemen PPIC .....	26
2.8. <i>Interforces</i> dengan bagian lain .....	29
2.9. <i>Flow process</i> PPIC. ....	30
2.10. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality System</i> . ....	31
2.11. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i> .....	35
2.12. Metode <i>Swab Test</i> .....	39
2.13. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> .....	49
2.14. Sistem AHU di PT. Hexpharm Jaya Laboratories .....	61
2.15. Alur Pengolahan PW .....	62
2.16. Alur Pengolahan Air Limbah.....	66
3.1. Struktur Ketokonazol.....	89
3.2. Pembacaan Spektrofotometer .....	94
3.3. Proses dispersi cahaya .....	95

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Kategori Produk per Line .....	16
2.2. Perbedaan Departemen R&D dan TS.....	20
2.3. Daftar produk PT. Hexpharm Jaya Labs .....	56
4.1. Pengenceran larutan baku kerja bahan aktif ketokonazol .....	105
4.2. Hasil Uji Linearitas Metode Analisis .....	105
4.3. Hasil Uji Akurasi dan Presisi Metode Analisis.....	106
4.4. Hasil Uji Penetapan Kadar Ketokonazol secara Spektrofotometri UV-Vis .....	106
4.5. Hasil Uji Penetapan Kadar Ketokonazol secara Titrasi Bebas Air .....	107
4.6. Hasil Uji RSD menggunakan Metode Titrasi Bebas Air dan Metode Spektrofotometri UV-Vis .....	108
4.7. Hasil Uji t Test.....	109