

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1 DELTA SILICONE 1,
KAWASAN INDUSTRI LIPPO CIKARANG
BEKASI**

01 APRIL - 31 MEI 2019



PERIODE LII

DISUSUN OLEH:
MILODY NOVIANA, S.FARM., M.ENG. NPM 2448714137
ELYZABETH HANNA B. S., S.FARM NPM 2448718014
ORIENTVISTI BOURACH P., S.FARM NPM 2448718039

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

2019

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Orientvisti Bourach Perdaniar, S.Farm.

NPM : 2448718039

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*

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

Waktu pelaksanaan : 1 April – 31 Mei 2019

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, Juli 2019
Yang menyatakan



Orientvisti Bourach Perdaniar, S.Farm.

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
1 APRIL – 31 MEI 2019

DISUSUN OLEH:
MILODY NOVIANA, S.FARM., M.ENG.
NPM. 24487114137

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



Astray Adli P., S.Farm., Apt.
Quality Assurance Supervisor
NIK. 130300501

Pembimbing II,



Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc., Apt.
NIK. 241.00.0431
SKA. 16.8385/PP.IAI/X/2013

MENGETAHUI:



HEXPHARM JAYA
A Kalbe Company

Weta Anggun S., S.Si., Apt.
Quality Assurance Manager
NIK. 020300125

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JALAN ANGSANA RAYA BLOK A3 NO. 1 DELTA SILIKON 1
KAWASAN INDUSTRI LIPPO CIKARANG BEKASI
1 APRIL – 31 MEI 2019

DISUSUN OLEH:
ELYZABETH HANNA BASARIA SITORUS, S.Farm.
NPM. 2448718014

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



Florentina Silviana Devi, S.Farm., Apt.
Supervisor Logistic
NIK. 171203504



Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt.
NIK. 241.00.0431
SKA.16.8385/PP.IAI/X/2013

MENGETAHUI:



Yosafat Rubbyanto W., S.Farm., Apt.
Logistic Manager PT. Hexpharm Jaya Laboratories
NIK. 130300500

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1 LIPPO CIKARANG, BEKASI
01 APRIL 2019 – 31 MEI 2019

DISUSUN OLEH :
ORIENTVISTI BOURACH PERDANIAR, S.Farm.
NPM. 2448718039

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*

Pembimbing I,



Baktiman Ande, S.Farm., Apt.
Supervisor Produksi
NIK. 160402314

Pembimbing II,



Adra Abivuga Y., S.Farm., Apt.
Supervisor Produksi
NIK. 160602352

Mengetahui,



Haryanto, S.Farm., Apt.
Manager Produksi
NIK. 051000109

Pembimbing Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

Pembimbing,



Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt.
NIK. 241.00.0431
SKA. 16.8385/PP.IA1/X/2013

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas penyertaan dan kasih-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang berlangsung pada tanggal 1 April 2019 – 29 Mei 2019 dapat diselesaikan dengan baik. Praktek kerja profesi apoteker di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* merupakan salah satu bentuk praktek kerja yang 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. 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*.
2. Astry Adli P., S. Farm., Apt. selaku *Supervisor Quality Assurance Finished Good* PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*, sekaligus selaku Pembimbing I 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*.

3. Seluruh staff *Quality Assurance Finished Good*, Logistik Penimbangan dan Pproduksi yang telah memberikan ilmu dan bantuan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker dalam pengerjaan tugas khusus di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*.
4. Seluruh *staff* HRD-PGA yang telah membantu dalam pengaturan jadwal induksi semua departemen selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*.
5. Drs. Teguh W., M.Sc., Apt. selaku Pembimbing II Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan petunjuk selama PKPA serta memberikan kesempatan belajar dan mencari pengalaman dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
6. 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.
7. Seluruh karyawan PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)
8. Teman PKPA di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*, serta teman-teman Apoteker periode LII atas kerja samanya dalam melaksanakan kegiatan PKPA ini.

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, Juli 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	viii
DAFTAR TABEL.....	ix
DAFTAR LAMPIRAN.....	x
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	3
1.3 Manfaat PKPA.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES.....	5
2.1 Profil Singkat PT. Hexpharm Jaya Laboratories	5
2.1.1 <i>Profil</i> PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i> ...	5
2.1.2 Visi dan Misi Perusahaan.....	7
2.1.3 Moto.....	8
2.1.4 Kebijakan Mutu PT Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	8
2.1.5 <i>HSE Objective</i>	9
2.1.6 <i>Company value</i>	9
2.2 Lokasi dan Bangunan PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	9
2.2.1 Lokasi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i> ..	9
2.2.2 Bangunan PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	10

2.3	Struktur Organisasi dan Personalia PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	11
2.3.1	<i>Pharmaceutical Head</i>	13
2.3.2	<i>Manufacturing Head</i>	13
2.3.3	<i>Marketing Head</i>	14
2.3.4	<i>Marketing Group Head</i>	14
2.3.5	<i>Marketing Manager</i>	14
2.3.6	<i>Site Head</i>	15
2.3.7	<i>Production Manager (Coated and Plain)</i> .	15
2.3.8	<i>Logistic Manager</i>	18
2.3.9	<i>Engineering Manager</i>	20
2.3.10	<i>Technical Service Manager</i>	22
2.3.11	<i>Manufacturing System Development Manager</i>	26
2.3.12	<i>Quality System Manager</i>	27
2.3.13	<i>Quality Assurance Manager</i>	30
2.3.14	<i>Quality Control Manager</i>	36
2.3.15	<i>Production Planning & Inventory Control (PPIC) Manager</i>	39
2.3.16	<i>IT Manager</i>	42
2.3.17	<i>Human Resource Development (HRD)& PGA (Personalia-General Affair) Manager</i>	43
2.3.18	<i>Finance Operating Manager</i>	43
2.4	Sistem Manajemen PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	44

2.5 Sarana Penunjang PT. Hexpharm Jaya	
<i>Laboratories</i>	48
2.5.1 <i>Heating Ventilation and Air Conditioning (HVAC)</i>	48
2.5.2 <i>Water System</i>	53
2.5.3 <i>Waste Water Treatment Plant (WWTP)..</i>	55
2.6 Tinjauan Tentang CPOB.....	58
BAB III TUGAS KHUSUS.....	64
3.1. Judul.....	64
3.1.1 Latar Belakang.....	64
3.1.2 Tujuan.....	67
3.1.3 Manfaat.....	67
3.1.4 Metode Penelitian.....	67
3.1.5 Hasil Kegiatan.....	68
3.1.6 Pembahasan.....	73
3.1.7 Kesimpulan.....	76
3.2. Judul.....	77
3.2.1 Latar Belakang.....	77
3.2.2 Tujuan.....	78
3.2.3 Manfaat.....	79
3.2.4 Tinjauan Pustaka.....	79
3.2.5 Metode penelitian.....	81
3.2.6 Hasil dan Pembahasan.....	82
3.2.7 Kesimpulan.....	89
3.3. Judul.....	90
3.3.1 Latar Belakang.....	90

	Halaman
3.3.2 Tujuan.....	91
3.3.3 Manfaat.....	92
3.3.4 Metode.....	92
3.3.5 Hasil Pengamatan.....	93
3.3.6 Pembahasan.....	104
BAB IV PEMBAHASAN.....	110
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	111
4.2 Personalia.....	113
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	115
4.4 Peralatan.....	121
4.5 Produksi.....	123
4.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	127
4.7 Pengawasan Mutu.....	129
4.8 Inspeksi Diri.....	130
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	132
4.10 Dokumentasi.....	135
4.11 Kegiatan Alih Daya.....	137
4.12 Kualifikasi dan Validasi.....	139
BAB V KESIMPULAN.....	144
BAB VI SARAN.....	146
DAFTAR PUSTAKA.....	147
LAMPIRAN.....	149

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	7
2.2. Kebijakan Mutu PT Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	8
2.3. Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i> .	12
2.4. Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	16
2.5. Struktur Organisasi Departemen Logistik	19
2.6. Struktur Organisasi Departemen MSD.....	27
2.7. Mekanisme Pengendalian Perubahan.....	30
2.8. Struktur Organisasi Departemen QA-QS	32
2.9. Struktur Organisasi Departemen QC.....	37
2.10. <i>Flow Process</i> departemen PPIC	42
2.11. Skema Proses Pengolahan <i>Purified Water</i>	53
2.12. Alur Pengolahan Air Limbah	58
3.1. Konsep Alur PPI.....	66
3.2. Diagram Tulang Ikan (<i>why-why analysis</i>) Penyebab <i>Not-BRFT</i>	71
3.3. Diagram Tulang Ikan Penyimpanan Material yang Tidak Teratur.....	86
3.4. Skema Analisa Penyebab yang ada.....	95
3.5. Skema analisis penyebab yang ada	97
3.6. Skema analisis penyebab yang Ada.....	100
3.7. Skema analisis penyebab yang Ada.....	103
4.1. Sistem HVAC PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	118

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Kategori Produk per Line Produksi	17
3.1. Master Plan ‘Evaluasi BRFT’	68
3.2. Analisa penyebab dan kondisi di lapangan.....	70
3.3. Rencana Tindak Lanjut	72
3.4. Tabel Analisa Kondisi yang Ada (ANAKODA)	85
3.5. Rencana Penanggulangan.....	88
3.6. Rata-rata <i>losses</i> disetiap proses pembuatan.....	93
3.7. Tabel analisis kondisi yang ada	94
3.8. Tabel Rencana Penanggulangan	95
3.9. Analisis kondisi yang ada.....	96
3.10. Tabel Rencana Penanggulangan	97
3.11. Tabel Rencana Penanggulangan	98
3.12. Tabel analisa kondisi yang ada.....	99
3.13. Tabel Rencana Penanggulangan	101
3.14. Analisa Kondisi Yang Ada.....	102
3.15. Tabel rencana penanggulangan.....	103

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Daftar Obat Generik yang diproduksi di PT. Hexpharm Jaya Laboratories	149
B Daftar Obat Paten yang diproduksi di PT. Hexpharm Jaya Laboratories	150
C Contoh Blangko dan Cara Pengisian.....	153
D Contoh Usulan Blangko Evaluasi Personil.....	158
E Alur Evaluasi Personil	160
F Instruksi Kerja–Tata Cara Pngisian Blangko Evaluasi dan Monitoring <i>Leader</i> Produksi	161
G <i>Mapping</i> Material Rak A	166
H <i>Mapping</i> Material Rak B.....	167
I <i>Mapping</i> Material Rak C.....	168
J <i>Mapping</i> Material Rak D	169
K <i>Mapping</i> Material Rak E.....	170
L <i>Mapping</i> Material Rak F	171
M <i>Mapping</i> Material Rak G	172