

**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
11 JULI 2022 – 02 SEPTEMBER 2022**



PERIODE LIX

DISUSUN OLEH:

ARI HANDOKO, S.Farm.

2448721088

CLAUDIA OKTOVIANA BUCE, S.Farm.

2448721090

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1, KAWASAN INDUSTRI LIPPO
CIKARANG, CIKARANG SELATAN
11 JULI-2 SEPTEMBER 2022**

DISUSUN OLEH:

ARI HANDOKO, S. Farm.


2448721088

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

01 Sep 2022


HEXPHARM JAYA
A Kalbe Company

apt. Aska Firmansyah, S.Si.

No. SKA: 13.3174/PP.ISFI/V/2009

Pembimbing II



apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc.

NIK.241.07.0609

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1, KAWASAN INDUSTRI LIPPO
CIKARANG, CIKARANG SELATAN
11 JULI-2 SEPTEMBER 2022

DISUSUN OLEH:

CLAUDIA OKTOVIANA BUCE, S. Farm.

2448721090

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



apt. Elisabeth Lauwira, S.Farm
Production supervisor
No. SKA 16.3949/PP.IAI-APTFI/III/2020

Pembimbing II

apt. Ilsa Soegianto, S.Si., M.Sc.
NIK.241.07.0609

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Ari Handoko, S.Farm.
NRP : 2448721088
2. Nama : Claudia Oktoviana Buce, S.Farm.
NRP : 2448721090

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*

Alamat : Jl. Angsana Raya Blok A3-1, Kawasan Industri
Lippo Cikarang, Cikarang Selatan

Waktu pelaksanaan : 11 Juli – 02 September 2022

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, September 2022



Claudia Oktoviana Buce, S.Farm.
NRP. 2448721090

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 11 Juli-02 September 2022 dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini membuat 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 moral dan material. Oleh karena itu penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu dan berkontribusi banyak dalam pelaksanaan PKPA dan pembuatan laporan PKPA ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat melaksanakan dan menyelesaikan kegiatan PKPA di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* dengan baik.
2. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor UKWMS dan apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi UKWMS atas sarana, prasarana dan dukungan dalam pelaksanaan PKPA ini.
3. apt. Restry Sinansari, M.Farm. dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker UKWMS yang telah membantu dan mendukung terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker.

4. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri yang telah memberikan dukungan dan arahan dari awal proses pelaksanaan PKPA.
5. Para pembimbing industri apt. Elisabeth Lauwira, S.Farm. (*Production Supervisor*), apt. Defi Srium Siagian, S. Farm. (*Quality Assurance Supervisor*) dan apt. Aska Firmansyah, S.Si. (*Quality System Compliance Supervisor*) dari PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang telah membimbing dan memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) serta memberikan saran selama PKPA di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*.
6. apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc. sebagai pembimbing internal yang telah membimbing dan memberikan masukan selama pelaksanaan PKPA Industri.
7. Seluruh staf dan operator di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan PKPA.
8. Seluruh staff di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan PKPA.
9. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker FF UKWMS atas ilmu dan bimbingan kepada mahasiswa/i apoteker Angkatan LIX.
10. Orang tua dan keluarga penulis yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA berlangsung.
11. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LIX Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

12. Semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah memberikan dukungan dan bantuan, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Semoga seluruh kebaikan, doa, dukungan dan semangat yang telah diberikan kepada penulis dapat mendapatkan balasan yang melimpah dari Tuhan Yang Maha Esa. Penulis menyadari bahwa laporan ini jauh dari sempurna karena adanya keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis. Akhir kata, penulis berharap agar laporan PKPA ini dapat berguna untuk berbagai pihak yang memerlukan.

Surabaya, 13 Agustus 2022

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	ix
DAFTAR GAMBAR.....	x
DAFTAR LAMPIRAN	xi
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II. TINJAUAN PUSTAKA TENTANG PT. HEXPHARM JAYA <i>LABORATORIES</i>	4
2.1 Sejarah Industri Farmasi	4
2.1.1 Profil PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	5
2.2.1 Visi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	5
2.2.2 Misi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	5
2.2.3 Motto PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	6
2.2.4 Logo PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	6
2.2.5 Kebijakan Mutu PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	6
2.2.6 <i>Company Value</i>	7
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	8
2.3.1 <i>Pharmaceutical Head</i>	10
2.3.2 <i>Manufacturing Head</i>	10
2.3.3 <i>Site Head</i>	11
2.3.4 <i>Production Manager</i>	11

Halaman

2.3.5	<i>Logistic Manager</i>	14
2.3.6	<i>Engineering Manager</i>	15
2.3.7	<i>Technical Service Manager</i>	17
2.3.8	<i>Manufacturing System, Technology and Development (MSTD) Manager</i>	21
2.3.9	<i>Quality Assurance Manager</i>	22
2.3.10	<i>Quality System and Compliance Manager</i>	24
2.3.11	<i>Quality Control Manager</i>	26
2.3.12	<i>Production Planning & Inventory Control (PPIC) Manager</i>	29
2.3.13	<i>IT Manager</i>	32
2.3.14	<i>Human Resource Development (HRD) & Human Capital Organization (HCO)</i>	32
2.3.15	<i>Finance Operating Manager</i>	33
2.4	Bangunan, Fasilitas dan Jenis Obat yang Diproduksi di PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	34
2.4.1	Lokasi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	34
2.4.2	Bangunan dan Fasilitas PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	34
2.4.3	Jenis Obat yang Diproduksi.....	37
2.5	Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	37
2.5.1	Manajemen Mutu Industri Farmasi.....	37
2.5.2	Personalia.....	51
2.5.3	Bangunan dan Fasilitas	52
2.5.4	Sarana Penunjang Kritis.....	56
2.5.5	Alur Proses Produksi	66
2.5.6	Pemastian Mutu	72

Halaman

2.5.7	Pengawasan Mutu	78
2.5.8	Penanganan Keluhan, Produk Kembali dan <i>Recall</i>	79
2.5.9	Dokumentasi	81
2.5.10	Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	83
2.5.11	Proses Pengembangan Produk	85
BAB III.	HASIL KEGIATAN PKPA	86
3.1	<i>Reduce SUCU</i> Mesin Tableting JC-GSH-55-DB1 (Departemen Produksi)	86
3.1.1	Latar Belakang	86
3.1.2	Tujuan	88
3.1.3	Hasil Kegiatan	88
3.1.4	Pembahasan	95
3.2	<i>Computerized System Validation</i> (Departemen <i>Quality System and Compliance</i>)	98
3.2.1	Tujuan	98
3.2.2	Referensi	98
3.2.3	Kriteria Penerimaan	98
3.2.4	<i>Instrument</i>	99
3.2.5	Metode dan Prosedur	99
3.2.6	Hasil Tugas Khusus QSC CSV <i>Spreadsheet</i>	102
3.3	Penanganan Penyimpangan (Departemen <i>Quality Assurance</i>)	104
3.3.1	Tujuan	104
3.3.2	Referensi	104
3.3.3	Pengertian	104
3.3.4	Sumber Penyimpangan	105
3.3.5	Identifikasi Bahaya Pencemaran	106

Halaman

3.3.6	Prosedur Penanganan.....	106
3.3.7	Pelaporan Produk.....	107
3.3.8	Investigasi Penyimpangan	108
3.3.9	Distribusi dan Tidak Lanjut	109
3.3.10	Evaluasi <i>Trend</i> Penyimpangan	110
3.3.11	Pengisian Form <i>Deviation Report</i>	111
BAB IV.	PEMBAHASAN.....	112
4.1	Manajemen Mutu.....	112
4.2	Personalia.....	114
4.3	Bangunan dan Fasilitas	115
4.4	Peralatan	117
4.5	Proses Produksi.....	118
4.6	Pemastian Mutu	119
4.6.1	Kualifikasi dan Validasi.....	119
4.6.2	Inspeksi Diri dan Audit Mutu	121
4.7	Pengawasan Mutu	121
4.8	Keluhan dan Penarikan Produk.....	123
4.8.1	Penanganan Keluhan	123
4.8.2	Produk Kembalian	124
4.8.3	Penarikan Kembali (<i>Recall</i>).....	125
4.9	Dokumentasi.....	125
4.10	Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak.....	127
BAB V.	KESIMPULAN DAN SARAN	129
5.1	Kesimpulan	129
5.2	Saran	130
DAFTAR PUSTAKA	131

Halaman

LAMPIRAN 132

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Kategori Produk per <i>Line</i>	12
Tabel 3.1 Hasil Observasi SUCU dari Tiga Operator	89
Tabel 3.2 Hasil Observasi Kegiatan yang Sama	90
Tabel 3.3 Hasil Observasi Kegiatan SUCU Operator Dua.....	92
Tabel 3.4 Hasil Analisa Penentuan <i>Lead Time Target</i>	93
Tabel 3.5 Realisasi <i>Improvement</i> SUCU	94
Tabel 3.6 Fungsi dan Formula pada <i>Spreadsheet</i>	99
Tabel 3.7 Instrumen Pengujian	99
Tabel 3.8 Hasil Validasi <i>Spreadsheet</i>	102
Tabel 3.9 Identifikasi Bahaya Pencemaran	106

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Logo PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i> 6
Gambar 2.2	Kebijakan Mutu PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i> 6
Gambar 2.3	Struktur Organisasi PT Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i> 9
Gambar 2.4	Struktur Organisasi Departemen Produksi 12
Gambar 2.5	Struktur Organisasi Departemen Logistik 15
Gambar 2.6	Struktur Organisasi Departemen TS..... 21
Gambar 2.7	Struktur Organisasi Departemen MSTD 22
Gambar 2.8	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i> 24
Gambar 2.9	Struktur Organisasi Departemen QC 29
Gambar 2.10	Struktur Organisasi Departemen PPIC 30
Gambar 2.11	Struktur Organisasi HCO 33
Gambar 2.12	Sistem AHU PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i> 55
Gambar 2.13	Alur Pengolahan Air..... 56
Gambar 2.14	Alur Pengolahan Air Limbah 61
Gambar 3.1	Diagram Alokasi Waktu SUCU 91
Gambar 3.2	Realisasi Penurunan Waktu SUCU 95
Gambar 3.3	V-Model Kategori 1 101

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran A Daftar Produk Obat Generik yang Diproduksi di PT. Hexpharm <i>Jaya Laboratories</i>	133
Lampiran B Daftar Produk Obat Paten yang Diproduksi di PT. Hexpharm <i>Jaya Laboratories</i>	134
Lampiran C Sertifikat Kompetensi Apoteker Pembimbing Eksternal Departemen Produksi	138