

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILIKON 1
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1, CIKARANG SELATAN,
KABUPATEN BEKASI
03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**



PERIODE LX

DISUSUN OLEH:

AVA NAFILAH PRALIANI, S.Farm.	2448722014
IGNASIUS YUSUP ENRICO, S.Farm.	2448722041
YARED PUTRAJATI, S.Farm.	2448722082

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILIKON 1
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1 CIKARANG SELATAN,
KABUPATEN BEKASI
03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

DISUSUN OLEH:

AVA NAFILAH PRALIANI, S.Farm.

NPM. 2448722014

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Aska Firmansyah, S.Si.
Quality System Compliance Supervisor
No. SKA: 13.3174/PP.ISFI/V/2009

Pembimbing II,

apt. Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc.
NIK. 241.00.0431

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILIKON 1
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1 CIKARANG SELATAN,
KABUPATEN BEKASI
03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

DISUSUN OLEH:

IGNASIUS YUSUP ENRICO, S.Farm.

NPM. 2448722041

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,



apt. Ni Putu Ayu Crismayanni, S.Farm.
Quality Assurance Supervisor
No. SKA: 7920.Ap/13293.FA/2022

Pembimbing II,

apt. Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc.
NIK. 241.00.0431

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILIKON 1
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1 CIKARANG SELATAN,
KABUPATEN BEKASI
03 JANUARI – 28 FEBRUARI 2023**

**DISUSUN OLEH:
YARED PUTRAJATI, S,Farm.
NPM. 2448722082**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


HEXPHARM JAYA
20 Feb
AMS
2023
A Kalbe Company

apt. Adra Abiyuga Yulius, S.Farm
*Project and Production Support
Coordinator Supervisor*
No. SKA: 15.1031/PP.IAI/VIII/2015

Pembimbing II,



apt. Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc.
NIK. 241.00.0431

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Ava Nafilah Pralianti, S.Farm.
NPM : 2448722014
2. Nama : Ignasius Yusup Enrico, S.Farm.
NPM : 2448722041
3. Nama : Yared Putrajati, S.Farm.
NPM : 2448722082

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*
Alamat : Jl. Angsana Raya Blok A3-1, Kawasan
Industri Delta Silikon 1 Cikarang Selatan,
Kabupaten Bekasi
Waktu Pelaksanaan : 03 Januari – 28 Februari 2023

Untuk dipublikasikan/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 surat pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 28 Februari 2023
Yang menyatakan



Ignasius Yusup Enrico, S.Farm.
NPM. 2448722041

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat dan penyertaan-Nya dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang dimulai pada tanggal 03 Januari-28 Februari 2023 dapat diselesaikan dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* bertujuan untuk memberikan gambaran kepada mahasiswa profesi apoteker terkait 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. Tuhan Yang Maha Kuasa atas berkat dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat melaksanakan dan menyelesaikan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*.
2. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. 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 memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.

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. Adra Abiyuga Yulius, S.Farm. (*Project and Production Support Coordinator Supervisor*), apt. Ni Putu Ayu Crismayani, 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. Drs. Teguh Widodo, M.Sc. 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.
7. Seluruh staff di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan PKPA.
8. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas ilmu dan bimbingan kepada mahasiswa/i apoteker Angkatan LX.

9. Teman PKPA di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*, serta teman-teman Apoteker periode LX atas kerja samanya dalam melaksanakan kegiatan PKPA ini.
10. Keluarga penulis yang selalu memberikan doa dan dukungan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker ini berlangsung.
11. Semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah memberikan dukungan dan bantuan, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Penulis menyadari bahwa adanya keterbatasan pengalaman dan pengetahuan 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, 28 Februari 2023

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II TINJAUAN UMUM 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.....	6
2.2.1 Visi Perusahaan	6
2.2.2 Misi Perusahaan.....	6
2.2.3 Motto Perusahaan	6
2.2.4 Logo Perusahaan.....	6
2.2.5 Kebijakan Perusahaan.....	7
2.2.6 <i>Company Value</i>	8
2.2.7 Kebijakan Mutu	8
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	8
2.3.1 <i>Pharmaceutical Head</i>	11
2.3.2 <i>Manufacturing Head</i>	11
2.3.3 <i>Site Head</i>	12
2.3.4 <i>Production Manager</i>	12

	Halaman
2.3.5 <i>Logistic Manager</i>	13
2.3.6 <i>Engineering Manager</i>	13
2.3.7 <i>Technical Service Manager</i>	14
2.3.8 <i>Quality Assurance Manager</i>	15
2.3.9 <i>Quality System and Compliance Manager</i>	16
2.3.10 <i>Quality Control Manager</i>	16
2.3.11 <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i> ...	17
2.4 Bangunan, Fasilitas dan Jenis Obat yang Diproduksi di PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	17
2.4.1 Lokasi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	17
2.4.2 Bangunan dan Fasilitas PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	17
2.4.3 Jenis Obat yang Diproduksi.....	20
2.5 Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	20
2.5.1 Manajemen Mutu.....	21
2.5.2 Personalia.....	35
2.5.3 Bangunan dan Fasilitas	36
2.5.4 Sarana Penunjang Kritis	38
2.5.5 Alur Proses Produksi	47
2.5.6 Pemastian Mutu	55
2.5.7 Proses Pengawasan Mutu	58
2.5.8 Proses Pengembangan Produk.....	61
BAB III TUGAS KHUSUS.....	62
3.1 <i>Computerized System Validation (Departemen Quality System and Compliance)</i>	62
3.1.1 Latar Belakang.....	62
3.1.2 Tujuan.....	62
3.1.3 Instrumen	63

	Halaman
3.1.4 Kriteria Penerimaan	63
3.1.5 Prosedur Kerja	64
3.1.6 Pembahasan	65
3.1.7 Kesimpulan.....	68
3.2 <i>Dossier</i> untuk Registrasi (Departemen <i>Quality Assurance</i>)....	68
3.2.1 Pengertian	68
3.2.2 Alur Proses Registrasi.....	69
3.2.3 Tujuan.....	70
3.2.4 Pembahasan	83
3.3 Pendataan dan Digitalisasi Aset Produksi (Departemen Produksi)	84
3.3.1 Latar belakang	84
3.3.2 Tujuan.....	86
3.3.3 Pengertian	86
3.3.4 Langkah kerja	87
3.3.5 Hasil Kegiatan	87
BAB IV PEMBAHASAN	90
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	90
4.2 Personalia.....	93
4.3 Bangunan dan Fasilitas	94
4.4 Peralatan.....	96
4.5 Produksi	96
4.6 Pemastian Mutu	99
4.7 Pengawasan Mutu	100
4.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu	101

	Halaman
4.9 Keluhan, Penarikan Produk (<i>Recall</i>), dan Produk Kembalian	102
4.9.1 Penanganan Keluhan	102
4.9.2 Penarikan Kembali (<i>Recall</i>).....	103
4.9.3 Produk Kembalian	104
4.10 Dokumentasi	105
4.11 Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	107
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	110
5.1 Kesimpulan	110
5.2 Saran	111
DAFTAR PUSTAKA.....	112
LAMPIRAN	113

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Instrument Pengujian	63
Tabel 3.2 Fungsi dan Formula pada <i>Spreadsheet</i>	64
Tabel 3.3 Hasil Validasi <i>Spreadsheet</i>	67
Tabel 3.4 Hasil Produk Ranitidine Proses Registrasi.....	72
Tabel 3.5 Hasil Product <i>Quality Review</i> (PQR) Glimepiride 4 mg.....	73

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>	7
Gambar 2.3 Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	10
Gambar 3.1 Alur Registrasi Obat dengan Bioekivalensi	69
Gambar 3.2 Alur Registrasi Obat dengan Non-Bioekivalensi	69
Gambar 3.3 Contoh aset yang sudah dimasukkan ke aplikasi <i>website</i> aset	88

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1 Daftar Produk Obat Generik yang Diproduksi di PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	113
Lampiran 2 Daftar Produk Obat Paten yang Diproduksi di PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	115