

**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  
19 JUNI 2023 – 12 AGUSTUS 2023**



**PERIODE LXI**

**DISUSUN OLEH:**

<b>PAULINA</b>	<b>2448722117</b>
<b>SINDI SISKA PALPIALY</b>	<b>2448722119</b>

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

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES  
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3 NO.1, DELTA SILIKON 1,  
KAWASAN INDUSTRI LIPPO CIKARANG, CIKARANG SELATAN  
19 JUNI 2023 – 11 AGUSTUS 2023**

**DISUSUN OLEH:**

**PAULINA, S.Farm**

**NRP. 2448722117**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
PERIODE LXI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH,**

**Pembimbing I,**

**Pembimbing II,**



**apt. Elin Oktavira, S.Farm**

***QA Supervisor***

**No. SKA 12.10031/PP.IAI-UI/X/2022**



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

**NIK. 241.07.0609**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES  
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3 NO.1, DELTA SILIKON 1,  
KAWASAN INDUSTRI LIPPO CIKARANG, CIKARANG SELATAN  
19 JUNI 2023 – 11 AGUSTUS 2023**

**DISUSUN OLEH:**

**SINDI SISKA PALPIALY, S.Farm**

**NRP. 2448722119**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**

**PERIODE LXI**

**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH,**

**Pembimbing I,**

**Pembimbing II,**



**apt. Suciayuza Effti, S.Farm**

***QSC Supervisor***

**No. SKA 00.406/PP.IAI/XI/2019**

**apt. Lisa Soegianto, S.St., M.Sc.**

**NIK. 241.07.0609**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXI Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Paulina  
NRP : 2448722117
2. Nama : Sindi Siska Palpialy  
NRP : 2448722119

Menyetujui laporan PKPA saya,

Tempat : PT. Hexpharm Jaya Laboratories  
Alamat : Jl Angsana Raya Blok A3-1,  
Kawasan Lippo Cikarang,  
Cikarang Selatan.

Waktu Pelaksanaan : 19 Juni – 12 Agustus 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 pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 20 Agustus 2023



Sindi Siska Palpialy, S.Farm

NRP. 2448722119

## 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 19 Juni 2023 - 12 Agustus 2023 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 Yesus Kristus yang telah memberikan berkat dan anugerah yang luar biasa sehingga penulis diberikan kekuatan dan hikmat sepanjang menjalani proses PKPA.
2. apt. Suciayuzza Effti, S.Farm dan apt. Elin Oktaria, S.Farm selaku pembimbing I yang telah membimbing dan meluangkan waktu serta memberikan saran, ilmu, arahan dan pengalaman berharga selama menjalani PKPA di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*.
3. apt. Lisa Soegianto, S.Si., M.Sc., selaku pembimbing II yang telah menyempatkan waktu dan tenaga untuk memberikan ilmu, dan membimbing penulis sehingga dapat menyelesaikan proses PKPA.
4. apt. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

5. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. apt. Vania Denise Djunaidy, S.Farm., M.Farm.Klin., selaku dosen penasehat akademik.
7. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. dan apt Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm., selaku Ketua dan Sekretaris Prodi Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. apt. Diana, S.Si., M.Si., selaku Koordinator PKPA Industri yang telah memfasilitasi penyedia sarana industri farmasi.
9. Seluruh staf dan operator di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan PKPA.
10. Orang tua dan keluarga penulis yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA berlangsung.
11. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LXI Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
12. Pihak-pihak lain yang telah memberikan bantuan baik secara langsung maupun tidak langsung dalam menyelesaikan PKPA ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu per satu.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari masih banyak kekurangan dalam penulisan laporan ini, penulis berharap kritik dan saran agar laporan ini dapat lebih dikembangkan dan disempurnakan kedepannya.

Surabaya, 03 Juni 2023

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iii
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR TABEL .....	viii
DAFTAR LAMPIRAN .....	ix
BAB 1. PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker .....	3
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker .....	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM .....	4
2.1 Sejarah Singkat Industri Farmasi.....	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan .....	5
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia .....	8
2.4 Bangunan, Fasilitas dan Jenis Obat .....	33
2.4.1 Lokasi .....	33
2.4.2 Bangunan dan Fasilitas.....	33
2.4.3 Jenis Obat yang Diproduksi.....	36
2.5 Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	37
2.5.1 Sistem Mutu Industri Farmasi .....	37
2.5.2 Personalia .....	48
2.5.3 Bangunan-Fasilitas .....	49
2.5.4 Sarana Penunjang Kritis .....	53
2.5.5 Alur Proses Produksi .....	64
2.5.6 Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik.....	71

	<b>Halaman</b>
2.5.7 Pengawasan Mutu.....	72
2.5.8 Inspeksi Diri .....	74
2.5.9 Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk .....	74
2.5.10 Dokumentasi.....	76
2.5.11 Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak .....	79
2.5.12 Proses Pengembangan Produk.....	81
<b>BAB 3. LAPORAN HASIL KEGIATAN .....</b>	<b>82</b>
3.1 <i>Change Control dan Vendor Management (Departement Quality System and Compliance)</i> .....	82
3.1.1 Tujuan.....	82
3.1.2 Referensi.....	83
3.1.3 Pengertian.....	83
3.1.4 <i>Change Control Management</i> .....	83
3.1.5 <i>Vendor Management</i> .....	89
3.1.6 Kesimpulan dari Tugas Khusus.....	94
3.2 Validasi Pembersihan terkait <i>Equipment Train</i> Produk Candesartan (Departement <i>Quality Assurance</i> ) .....	95
3.2.1 Latar Belakang .....	95
3.2.2 Tujuan.....	99
3.2.3 Referensi.....	100
3.2.4 Kriteria Penerimaan.....	100
3.2.5 Instrument dan Peralatan .....	101
3.2.6 Metode dan Prosedur .....	101
3.2.7 Hasil Tugas Khusus.....	104
<b>BAB 4. PEMBAHASAN .....</b>	<b>107</b>
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi .....	107
4.2 Personalia .....	110



	<b>Halaman</b>
4.3	Bangunan-Fasilitas ..... 110
4.4	Peralatan ..... 112
4.5	Produksi..... 113
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik..... 114
4.7	Pengawasan Mutu..... 115
4.8	Inspeksi Diri dan Audit Mutu..... 115
4.9	Keluhan dan Penarikan Produk ..... 116
4.10	Dokumentasi..... 118
4.11	Kegiatan Alih Daya ..... 119
4.12	Kualifikasi dan Validasi ..... 120
<b>BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN ..... 122</b>	
5.1	Kesimpulan..... 122
5.2	Saran..... 123
<b>DAFTAR PUSTAKA..... 124</b>	

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
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.....	13
Gambar 2. 5 Struktur Organisasi Departemen Logistik.....	14
Gambar 2. 6 Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i> .....	15
Gambar 2. 7 Struktur Organisasi Departemen TS .....	21
Gambar 2. 8 Struktur Organisasi Departemen MSTD .....	22
Gambar 2. 9 Struktur Organisasi Departemen QA dan QSC.....	25
Gambar 2. 10 Struktur Organisasi Departemen QC .....	26
Gambar 2. 11 Struktur Organisasi Departemen PPIC.....	29
Gambar 2. 12 Struktur Organisasi Departemen HCO.....	32
Gambar 2. 13 Jumlah Maksimum Mikroba pada Ruang Kelas E.....	35
Gambar 2. 14 Sistem AHU PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i> .....	53
Gambar 2. 15 Alur Pengolahan Air .....	54
Gambar 2. 16 Alur Pengolahan Air Limbah.....	59
Gambar 2. 17 Alur penerimaan RM-PM .....	65
Gambar 3. 1 Alur Pengusulan Perubahan .....	84
Gambar 3. 2 Alur Pembuatan JIP .....	85
Gambar 3. 3 Data <i>Change Type</i> CC Open 2022 .....	86
Gambar 3. 4 <i>Progress</i> CC tahun 2022 .....	87
Gambar 3. 5 <i>Progress</i> CC tahun 2022 .....	88
Gambar 3. 6 Data <i>Progress</i> CC tahun 2022 .....	88
Gambar 3. 7 Alur Kualifikasi Vendor Material .....	90

**Halaman**

Gambar 3. 8 Jalur <i>Equipment Train</i> (Ansel <i>et al</i> , 2014).....	99
Gambar 3. 9 Cara Pengambilan Metode <i>Swab</i> .....	102

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 3. 1 Kriteria Penerimaan Validasi Pembersihan .....	100
Tabel 3. 2 Instrument yang diuji.....	101
Tabel 3. 3 Peralatan Pengujian Sampel .....	101
Tabel 3. 4 Hasil <i>Cleaning Validation Equipment Train</i> .....	104

## DAFTAR LAMPIRAN

	<b>Halaman</b>
Lampiran 1. Sertifikat Kompetensi Preseptor Industri .....	125