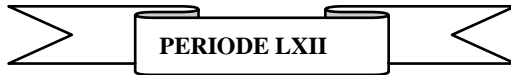


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILIKON 1
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1, CIKARANG SELATAN,
KABUPATEN BEKASI
05 FEBRUARI – 30 MARET 2024**



DISUSUN OLEH:

FENNY YUWONO, S.Farm.

2448723029

ROISUS SYARIF H., S.Farm.

2448723058

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILIKON 1
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1, CIKARANG SELATAN,
KABUPATEN BEKASI
05 FEBRUARI 2024 - 30 MARET 2024**

DISUSUN OLEH:

FENNY YUWONO, S.Farm

NRP. 2448723029

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

DISETUJUI OLEH,

Pembimbing I,

Pembimbing II,



HEXPHARM JAYA
A Kalbe Company

apt. Beska Zausha Witka, S.Farm

apt. Diana, S.Farm., M.Si.

Quality Control Supervisor

NIK. 241.18.0993

No. SKA 13.6859/PP.IAI-UNPAD/111/2021

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILIKON 1
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1, CIKARANG SELATAN, KABUPATEN BEKASI
05 FEBRUARI 2024 - 30 MARET 2024**

**DISUSUN OLEH:
ROISUS SYARIF H., S.Farm
NRP. 2448723058**

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

DISETUJUI OLEH,

Pembimbing I,


HJ **HEXPHARM JAYA**
28 Mar 2024
Kalbe Company

apt. Ruchyana Fitri, S.Farm
Quality Assurance Supervisor
No. SKA

Pembimbing II,



apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK. 241.18.0993

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Fenny Yuwono
NPM : 2448723029
2. Nama : Roisus Syarif Hidayatullah
NPM : 2448723058

Menyetujui lapran PKPA kami:

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

Waktu Pelaksanaan : 05 Februari - 30 Maret 2024

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 saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 30 Maret 2024



Fenny Yuwono, S.Farm

NRP. 2448723029

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat, karunia, dan penyertaan-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang dilaksanakan pada tanggal 05 Februari hingga 30 Maret 2024 dapat terselesaikan dengan baik. Dari PKPA yang dilaksanakan, penulis selaku mahasiswa Apoteker mendapatkan pengalaman dan pembelajaran mengenai tanggung jawab, fungsi dan peran seorang Apoteker di industri farmasi

PKPA dan pembuatan laporan ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terimakasih sebesar-besarnya kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pelaksanaan PKPA dan pembuatan laporan PKPA ini:

1. apt. Beska Zausha Witka, S.Farm dan apt. Ruchyana Fitri, S.Farm selaku pembimbing I yang telah membimbing atas saran, nasehat, kesabaran dan waktu yang telah diluangkan untuk membimbing dan mendampingi penulis selama proses pelaksanaan PKPA dan penyusunan laporan PKPA ini.
2. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku pembimbing II sekaligus Koordinator PKPA Industri yang telah menyempatkan waktu dan tenaga untuk memberikan ilmu dan bimbingan kepada penulis sehingga menyelesaikan proses PKPA serta telah memfasilitasi penyedia sarana industri farmasi.
3. apt. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip. Sc. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala.
5. Ibu apt. Maria Anabela, S.Farm., M.S.Pharm dan apt. Vania Denise Djunaidy, S.Farm.Klin., selaku penasehat akademik yang telah mendampingi, memberikan motivasi, dan nasehat selama menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker.
6. 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.
7. Seluruh staf dan operator di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang telah membimbing, memberikan ilmu dan bantuan selama pelaksanaan PKPA.
8. Orang tua dan keluarga penulis yang selalu memberikan doa, dukungan dan semangat selama PKPA berlangsung.
9. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LXII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Akhir kata, sangat disadari bahwa penulisan laporan ini masih jauh dari kata sempurna. Oleh karena itu, segala kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan dalam menyempurnakan laporan ini. Semoga laporan ini dapat memberikan manfaat bagi masyarakat pada umumnya dan bagi perkembangan ilmu kefarmasian pada khususnya.

Surabaya, 30 Maret 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL.....	viii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.2 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM PT. HEXPHARM JAYA <i>LABORATORIES</i> .	5
2.1 Sejarah Industri Farmasi.....	5
2.1.1 Profil PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan.....	6
2.2.1 Visi Perusahaan.....	6
2.2.3 Misi Perusahaan	6
2.2.4 Motto Perusahaan.....	7
2.2.5 Logo Perusahaan.....	7
2.2.6 Kebijakan Perusahaan.....	8
2.2.7 Company Value	9
2.2.8 Kebijakan Mutu	9
2.3 Lokasi dan Bangunan.....	10
2.3.1 Lokasi.....	10
2.3.2 Bangunan	10
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia	12

2.4.1	<i>Pharmaceutical Head</i>	14
2.4.2	<i>Manufacturing Head</i>	14
2.4.3	<i>Site Head</i>	15
2.4.4	<i>Production Department</i>	15
2.4.5	<i>Logistic Department</i>	16
2.4.6	<i>Engineering</i>	17
2.4.7	<i>Manufacturing System, Technology and Development (MSTD)</i>	18
2.4.8	<i>Technical Service</i>	19
2.4.8	<i>Quality Assurance (QA)</i>	19
2.4.9	<i>Quality System and Compliance</i>	21
2.4.10	<i>Quality Control</i>	22
2.4.11	<i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	30
2.4.12	<i>Information and Technology (IT)</i>	30
2.4.13	<i>Human Capital Organization (HCO)</i>	31
2.5	Jenis Obat yang Diproduksi di PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	31
2.6	Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	32
2.6.1	Manajemen Mutu	32
2.6.2	Bangunan dan Fasilitas	33
2.6.3	Sarana Penunjang Kritis	35
2.6.4	Alur Proses Produksi	43
2.6.5	Pemastian Mutu	50
2.6.6	Pengawasan Mutu	56
2.6.7	Pengembangan Produk	58
BAB 3	TUGAS KHUSUS	60

3.1	Change Part Management System (<i>Departemen Quality Assurance</i>).....	60
	3.3.1 Latar Belakang.....	60
	3.3.2 Tujuan.....	62
	3.3.3 Hasil Kegiatan.....	62
	3.3.4 Pembahasan dan Saran.....	68
3.2	Pemeliharaan dan Pembaruan Dokumen SDS B3.....	69
	3.2.1 Latar Belakang.....	69
	3.2.2 Prosedur Kerja.....	70
	3.2.3 Hasil Kegiatan.....	71
BAB 4	PEMBAHASAN	84
4.1	Manajemen Mutu.....	84
4.2	Personalia.....	87
4.3	Bangunan dan Fasilitas.....	87
4.4	Peralatan.....	89
4.5	Proses Produksi.....	91
4.6	Pemastian Mutu.....	92
4.7	Pengawasan Mutu.....	92
4.8	Keluhan dan Penarikan Produk.....	94
	4.8.1 Penanganan Keluhan.....	94
	4.8.2 Penarikan Kembali (<i>Recall</i>).....	95
	4.8.3 Produk Kembalian.....	95
4.9	Dokumentasi.....	96
4.10	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	98
BAB 5	KESIMPULAN DAN SARAN	100
5.1	Kesimpulan.....	100

5.2	Saran.....	101
	DAFTAR PUSTAKA.....	102

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Logo PT. Hexpharm Jaya Laboratories 7
Gambar 2.2	Kebijakan Mutu PT. Hexpharm Jaya Laboratories 8
Gambar 2.3	Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i> 13
Gambar 3.1	<i>Register New Change Part</i> 62
Gambar 3.2	<i>Register New Package</i> 63
Gambar 3.3	<i>Change Part Reservation</i> 63
Gambar 3.4	<i>Change Part Batch Data Record</i> 64
Gambar 3.5	<i>Deactive Change Part</i> 65
Gambar 3.6	<i>Change Part Stock Opname</i> 65
Gambar 3.7	Sosialisasi Penggunaan <i>Change Part</i> <i>Management System</i> 66
Gambar 3.8	Efektifitas Penggunaan <i>Change Part</i> <i>Management System</i> 67
Gambar 3.9	Daftar SDS pada Binder I yang Telah Diperbarui 72
Gambar 3.10	Daftar SDS pada Binder II yang Telah Diperbarui 73
Gambar 3.11	Daftar SDS pada Binder III yang Telah Diperbarui..... 74
Gambar 3.12	Daftar SDS pada Binder IV yang Telah Diperbarui 75
Gambar 3.13	Daftar SDS pada Ruang Asam yang Telah Diperbarui 76
Gambar 3.14	Daftar SDS pada Laboratorium Mikrobiologi yang Telah Diperbarui 77
Gambar 3.15	Daftar SDS untuk <i>Raw Material</i> yang Telah Diperbarui 78

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Spesifikasi Kelas E dan F	11