

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES JL. ANGSANA RAYA
BLOK A3-1 DELTA SILIKON 1,
KAWASAN INDUSTRI LIPPO CIKARANG
01 APRIL – 31 MEI 2024**



PERIODE LXII

DISUSUN OLEH:

CLARENCE THEODOSIUS BERNARD H., S.Farm. 2448723015

ROZAK KURNIA ARSY, S.Farm. 2448723057

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

2024

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES JL. ANGSANA RAYA
BLOK A3-1 DELTA SILIKON 1,
KAWASAN INDUSTRI LIPPO CIKARANG
01 APRIL – 31 MEI 2024

DISUSUN OLEH:
CLARENCE THEODOSIUS BERNARD H., S.Farm.
NRP. 2448723015
MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE LXII
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
DISETUJUI OLEH,

Pembimbing I,



apt. Aska Firmansyah, S.Si.

QSC Supervisor

No. SKA 13.3174/PP.ISF1/V/2009

Pembimbing II,

apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si.

NIK. 241.97.0283

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI

PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES JL. ANGSANA RAYA
BLOK A3-1 DELTA SILIKON 1,
KAWASAN INDUSTRI LIPPO CIKARANG
01 APRIL – 31 MEI 2024

DISUSUN OLEH:
ROZAK KURNIA ARSY, S.Farm.
NRP. 2448723057

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

DISETUJUI OLEH,

Pembimbing I,



apt. Beska Zausha Witka, S.Farm

QC Supervisor

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

Pembimbing II,

apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si.

NIK. 241.97.0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

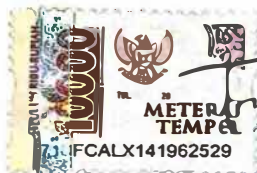
Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Clarence Theodosius Bernard Harijanto
NRP : 2448723015
2. Nama : Rozak Kurnia Arsy
NRP : 2448723057

Menyetujui laporan PKPA saya,

- Di : PT. Hexpharm Jaya Laboratories
Alamat : Jl. Angsana Raya Blok A3-1, Kawasan Industri Lippo Cikarang Selatan
Waktu pelaksanaan : 01 April – 31 Mei 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 pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.



Surabaya, 31 Mei 2024

Clarence Theodosius Bernard H. S.Farm.
NRP. 2448723015

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories JL. Angsana Raya Blok A3-1 Delta Silikon 1, Kawasan Industri Lippo Cikarang yang telah dilaksanakan pada tanggal 01 April – 31 Mei 2024 ini dapat terselesaikan. Laporan ini diajukan sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Profesi Apoteker dari Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Dalam kesempatan ini penulis dengan tulus hati menyampaikan terimakasih kepada yang terhormat:

1. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala.
2. Prof. Dr. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala.
4. apt. Diana, S.Farm. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala yang telah memberikan kesempatan dan memberikan arahan sehingga PKPA ini dapat terjalankan dengan baik.
5. apt. Beska Zausha Witka, S.Farm. selaku pembimbing di departemen Quality Control dan apt. Aska Firmansyah, S.Si. selaku pembimbing departemen Quality System Compliance yang telah bersedia meluangkan waktunya dalam membimbing memberikan dukungan, masukan dan sehingga penulis dapat menyelesaikan dengan baik.
6. apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si. selaku dosen pembimbing II yang bersedia meluangkan waktunya dalam membimbing penulis serta

selalu memberikan dukungan, masukan dan sehingga penulis dapat menyelesaikan dengan baik.

7. Seluruh pegawai dan petugas di PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang telah bersedia untuk membantu, serta memberikan ilmu wawasan dan pengalaman yang berguna selama proses PKPA berlangsung.
8. Teman-teman Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Periode LXII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersama sama saat melakukan PKPA di industri yang selalu membantu, berbagi ilmu serta berkoordinasi dengan baik selama proses hingga dapat terselesaikan PKPA ini.
9. Semua pihak terlibat dan tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah memberikan doa, dukungan serta bantuan selama proses berjalannya PKPA hingga terselesaikannya laporan ini.

Semoga seluruh kebaikan, dukungan, dan masukan yang telah diberikan oleh semua pihak yang telah penulis sebutkan mendapatkan balasan yang berlimpah dari Tuhan Yang Maha Esa. Pada naskah skripsi ini, penulis juga menyadari masih banyak kekurangan dengan adanya keterbatasan pengetahuan serta pengalaman penulis. Akhir kata, penulis berharap agar Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat berguna kedepannya untuk berbagai pihak yang memerlukan.

Surabaya, 31 Mei 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL.....	viii
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Kegiatan	3
1.3 Manfaat Kegiatan	3
BAB 2 TINJAUAN PT. HEXPHARM JAYA LABOLATORIES	4
2.1 Sejarah Industri Farmasi.....	4
2.1.1 Profil PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan.....	5
2.2.1 Visi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	5
2.2.2 Misi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	5
2.2.3 Motto PT. Hexpharm Jaya Laboratories	5
2.2.4 Logo PT. Hexpharm Jaya Laboratories	6
2.2.5 Kebijakan Mutu PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	6
2.2.6 Company Value PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	7
2.2.7 HSE Objective	8
2.2.8 Company Value PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	8
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	8
2.3.1 Kepala Produksi.....	9
2.3.2 Kepala Manufaktur	9
2.3.3 Site Head.....	10
2.3.4 Production Manager.....	1

Halaman

2.3.5 Logistic Manager	11
2.3.6 Engineering Manager.....	12
2.3.7 Technical Service Manager	13
2.3.8 Quality Assurance Manager	14
2.3.9 Quality System Compliance Manager	14
2.3.10 Quality Control Manager	17
2.3.11 Production Planning and Inventory Control Manager (PPIC).....	23
2.4 Bangunan, Fasilitas dan Jenis Obat yang Produksi	24
2.4.1 Lokasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	24
2.4.2 Bangunan dan Fasilitas PT. Hexpharm Jaya Laboratories	24
2.4.3 Jenis Obat yang di Poduksi.....	27
2.5 Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB).....	27
2.5.1 Manajemen Mutu.....	27
2.5.2 Personalia.....	28
2.5.3 Bangunan dan Fasilitas	29
2.5.4 Sarana Penunjang Klinis.....	30
2.5.5 Alur Proses Produksi	35
2.5.6 Pemastian Mutu	41
2.5.7 Proses Pengawasan Mutu	44
2.5.8 Proses Pengembangan Produk.....	47
BAB 3 TUGAS KHUSUS	48
3.1 Computerize System Validation Departemen Quality System and Compliance (Clarence Theodosius Bernard H.)	48
3.1.1 Latar Belakang.....	48
3.1.2 Tujuan	48
3.1.3 Instrumen Validasi Spreadsheet	49

Halaman

3.1.4 Kriteria Penerimaan Validasi.....	49
3.1.5 Alur Validasi Spreadsheet	50
3.1.6 Pembahasan Tugas Khusus.....	51
3.1.7 Kesimpulan	53
3.2 Planning Kualifikasi Instrumen Departemen Quality Control (Rozak kurnia Arsy).....	54
3.2.1 Latar Belakang.....	54
3.2.2 Tujuan	54
3.2.3 Referensi	54
3.2.4 Alur Kualifikasi Instrumen	55
3.2.5 Hasil Kegiatan	55
3.2.6 Pembahasan Tugas Khusus.....	58
3.2.7 Kesimpulan	50
BAB 4 Pembahasan.....	61
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi.....	61
4.2 Personalia	63
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	63
4.4 Peralatan	66
4.5 Produksi.....	66
4.6 Pemastian Mutu.....	68
4.7 Pengawasan Mutu	68
4.8 Pemastian Diri dan Audit Mutu	69
4.9 Keluhan dan Penarikan Produk.....	70
4.9.1 Penanganan Keluhan	71
4.9.2 Produk Kembalian	72
4.9.3 Produk Kembali (Recall).....	73
4.10 Dokumentasi.....	73

	Halaman
4.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	75
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	78
5.1 Kesimpulan.....	78
5.2 Saran.....	79
DAFTAR PUSTAKA	80

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
2.1 Logo PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	6
2.2 Kebijakan Mutu PT. Hexpharm Jaya Laboratories	6
2.3 Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	9
2.4 Struktur Organisasi Quality System and Compliance.....	15
2.5 Struktur Organaisasi Departemen QC.....	17
3.1 Daftar Kualifikasi Instrumen (A-C).....	56
3.2 Daftar Kualifikasi Instrumen (D-H).....	56
3.3 Daftar Kualifikasi Instrumen (I-S).....	57
3.4 Daftar Kualifikasi Instrumen (T-W)	58

DAFTAR TABEL

	Halaman
3.1 Kesesuaian Instrumen Pengujian.....	49
3.2 Fungsi dan Formula pada Spreadsheet.....	49
3.3 Hasil Validasi Spreadsheet.....	53