

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JALAN ANGSANA RAYA BLOK A3 No. 1
DELTA SILICON 1 KAWASAN INDUSTRI
LIPPO CIKARANG BEKASI
31 AGUSTUS 2015 – 30 OKTOBER 2015**



PERIODE XLV

DISUSUN OLEH:

**CHRISTIAN ALDO D., S. Farm.
NPM : 2448715104**

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

2015

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JALAN ANGSANA RAYA BLOK A3 No. 1
DELTA SILICON 1 KAWASAN INDUSTRI
LIPPO CIKARANG BEKASI
31 AGUSTUS 2015 – 30 OKTOBER 2015**

DISUSUN OLEH:

**CHRISTIAN ALDO D., S. Farm.
NPM : 2448715104**

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



**Wijayanti. S. Farm., Apt.
SIK: 2012.02.000000.109**

Pembimbing II,



**Henry K. Setiawan, S.Si., M.Si., Apt.
NIK: 241.97.0283**

**DIKETAHUI OLEH :
Manager Quality System,**



**Irvan Rivani. S. Si., Apt.
SIK: 2002.10.000000.165**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Unika Widya Mandala Surabaya:

Nama : Christian Aldo Danuseputro, S. Farm.

NPM : 2448715104

Menyetujui Laporan PKP saya :

Di : PT. Hexpharm Jaya Laboratories

Alamat PKP : Jalan Angsana Raya Blok A3 No. 1, Delta
Silicon 1 Kawasan Industri, Lippo Cikarang,
Bekasi

Waktu Pelaksanaan : 31 Agustus – 30 November 2015

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKP ini saya buat dengan sebenarnya.

Cikarang, November 2015

Yang menyatakan,



Christian Aldo Danuseputro, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas rahmat, kasih, dan karuniaNya maka Praktek Kerja Profesi Apoteker yang berlangsung dari tanggal 31 Agustus hingga 30 Oktober 2015 di PT. Hexpharm Jaya Laboratories beserta penyusunan laporannya dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. Dengan adanya praktek kerja ini, kami selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pengalaman mengenai industri farmasi.

Praktek Kerja Profesi Apoteker dapat terselesaikan tak lepas dari peran serta berbagai pihak, baik secara moral, material, maupun spiritual. Oleh karena itu, dengan ini saya menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar – besarnya kepada:

1. Parlindungan D.S, S.Si., Apt. selaku *Site Head* dan Bonifasius Rangga, S.E. selaku *Supervisor* HRD PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang telah memberikan kesempatan kepada mahasiswa Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
2. Wijayanti, S. Farm., Apt., selaku *Supervisor Quality System* PT. Hexpharm Jaya Laboratories, sekaligus Pembimbing I yang telah banyak membagikan ilmu dan pengalamannya serta membimbing, memberikan pengarahan dan petunjuk selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
3. Kiman Salim, S.Si., Apt., dan Abdul Hafidz, S.Farm., Apt., yang telah banyak memberikan ilmu dan bantuan selama pelaksanaan

Praktek Kerja Profesi Apoteker dalam pengerjaan tugas khusus di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.

4. Seluruh selaku *staff* HRD yang telah banyak membantu dalam hal pengaturan jadwal induksi semua departemen selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
5. Seluruh *staff* PGA PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang telah banyak membantu menyiapkan kebutuhan – kebutuhan selama Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
6. Seluruh *staff* dan karyawan PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
7. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.
8. Senny Yesery Esar, M.Si., Apt. dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi dengan baik.
9. Henry K. Setiawan, S.Si., M.Si., Apt., selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar memberikan bimbingan dan masukan yang berguna dari awal hingga akhir pelaksanaan Praktek Kerja Profesi, khususnya dalam penyusunan laporan.
10. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
11. Keluarga tercinta atas doa, perhatian, dan dukungan baik secara moral maupun material yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.

12. Fitri, nia, yulianto, dwikki, yoga, tio, michi, wurdha, nofa, ria, frisca selaku teman – teman seperjuangan selama PKPA di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
13. Cindy yang telah menemani dan mendengarkan masalah – masalah saya selama PKPA berlangsung.
14. Teman – teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Akhir kata, semoga seluruh pengetahuan yang ada dalam laporan ini dapat berguna bagi semua yang melaksanakan program praktek kerja profesi dan semua yang membaca laporan ini.

Cikarang, Oktober 2015

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vii
DAFTAR TABEL	viii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi	4
BAB II. TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	5
2.1. Pengertian Industri Farmasi	5
2.2. Persyaratan Industri Farmasi	5
2.3. Pencabutan Izin Usaha Industri Farmasi	7
2.4. Sanksi Pelanggaran Administratif	7
2.5. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	8
BAB III. TINJAUAN TENTANG PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES.....	38
3.1. Sejarah Singkat PT. Hexpharm Jaya Laboratories	38
3.2. Visi, Misi, Moto, Kebijakan Mutu dan Kalbe Panca Sradha PT. Hexpharm Jaya Laboratories	40
3.3. Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	42

	Halaman
3.4. Lokasi dan Sarana Produksi PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	44
3.5. Jenis Produk PT. Hexpharm Jaya Laboratories	46
3.6. Peran, Fungsi dan Posisi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories	49
3.7. <i>Plant Tour</i> All Departement di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	49
BAB IV. PEMBAHASAN	111
4.1. Manajemen Mutu	111
4.2. Personalia	112
4.3. Bangunan dan Fasilitas	113
4.4. Peralatan	124
4.5. Sanitasi dan Higiene	125
4.6. Produksi	126
4.7. Pengawasan Mutu	128
4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	128
4.9. Penanganan Keluhan, Produk Kembali, dan <i>Recall</i>	129
4.10. Dokumentasi	131
4.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	132
4.12. Kualifikasi dan Validasi	133
4.13. TPM (<i>Total Productive Maintenance</i>)	137
BAB V. TUGAS KHUSUS	140
5.1. Judul	140
5.2. Latar Belakang	140

	Halaman
5.3. Tujuan Tugas Khusus	143
5.4. Manfaat Tugas Khusus	143
5.5. Tinjauan Pustaka	143
5.6. Metode Penelitian	146
5.7. Hasil dan Pembahasan	148
5.8. Evaluasi Hasil	155
5.9. Kesimpulan	160
BAB VI. KESIMPULAN DAN SARAN	161
6.1. Kesimpulan	161
6.2. Saran	162
DAFTAR PUSTAKA.....	164

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Logo lama PT. Hexpharm Jaya Laboratories	40
3.2. Logo baru PT. Hexpharm Jaya Laboratories	40
3.3. Struktur organisasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	43
3.4. Struktur organisasi Departemen <i>Quality System</i>	51
3.5. Struktur organisasi Departemen QA	57
3.6. Metode <i>Swab Test</i>	61
3.7. Stuktur organisasi Departemen QC	71
3.8. Struktur organisasi Departemen Produksi	77
3.9. Contoh Alur Produksi.....	83
3.10. Struktur organisasi Departemen Logistik	84
3.11. Struktur organisasi Departemen <i>Process Development</i>	90
3.12. Struktur organisasi Departemen PPIC	95
3.13. <i>Interforces</i> dengan bagian lain	98
3.14. <i>Flow process PPIC</i>	99
3.15. <i>Flow process Demand Planning</i>	100
4.1. Sistem AHU PT. Hexpharm JayaLaboratories	116
4.2. Alur pengolahan PW	118
4.3. Alur Pengolahan Air Limbah	122
5.1. Data <i>Output Averange</i> Januari-Maret 2015.....	141
5.2. Data Grafik <i>Output Averange</i> Januari-Maret 2015.....	142
5.3. Hasil Rekapitulasi tiap Proses Metformin	131

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Daftar Produk Obat Generik yang Diproduksi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	47
3.2. Kategori Produk per Line	78
3.3. Pembagian Area di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	79
3.4. Perbedaan Departemen <i>R&D</i> dan <i>Process Development</i>	89