

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
JL. ANGSA RAYA BLOK A3 NO. 1, DELTA SILIKON 1,
KAWASAN INDUSTRI LIPPO CIKARANG, CIKARANG
SELATAN
12 SEPTEMBER 2022 – 05 NOVEMBER 2022**



DISUSUN OLEH :

ADAM BILAL UTAMA, S. Farm. 2448721083
VIOLA MARGARETHA JOSEPH W., S. Farm. 2448721133

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN

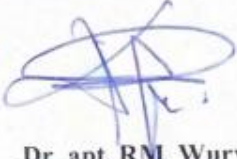
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
JL. ANGSA RAYA BLOK A3-1, KAWASAN INDUSTRI
LIPPO CIKARANG, CIKARANG SELATAN
12 SEPTEMBER 2022 – 05 NOVEMBER 2022**

DISUSUN OLEH:

**VIOLA MARGARETHA JOSEPH WIRAWAN, S. Farm.
2448721133**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I	Pembimbing II
	
<u>apt. Suciayuza Effti, S.Farm</u> No. SKA 00.4061/PP.IAI/XI/2019	<u>Dr. apt. RM. Wuryanto H., M.Sc.</u> NIK.241.10.0750

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
JL. ANGSA RAYA BLOK A3-1, KAWASAN INDUSTRI
LIPPO CIKARANG, CIKARANG SELATAN
12 SEPTEMBER 2022 – 05 NOVEMBER 2022**

DISUSUN OLEH:

ADAM BILAL UTAMA, S. Farm.

2448721083

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I	Pembimbing II
 HEXPHARM JAYA A Kolbe Company	
<u>apt. Agnes Astri S., S.Farm.</u> No. SKA: 15.1099/PP.IAI/VIII/2015	<u>Dr. apt. RM. Wuryanto H., M.Sc.</u> NIK.241.10.0750

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

1. Nama : Adam Bilal Utama, S.Farm.
NRP : 2448721083
2. Nama : Viola Margaretha Joseph Wirawan, S.Farm.
NRP : 2448721133

Menyetujui laporan PKPA kami:

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

Waktu pelaksanaan : 12 September - 5 November 2022

Untuk dipublikasikan atau 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 kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, November 2022



Viola Margaretha Joseph Wirawan, S.Farm
NPM. 2448721133

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* dapat terlaksana dengan baik secara luring pada tanggal 12 September 2022 – 5 November 2022. Praktek Kerja Profesi Apoteker adalah salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis selaku mahasiswa PKPA mendapatkan pembelajaran dan pengalaman mengenai peranan seorang apoteker dalam industri farmasi.

Penulis menyadari bahwa penulisan laporan PKPA ini dapat terselesaikan tidak lepas dari bantuan orang-orang di sekitar penulis. Oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada:

1. Tuhan yang Maha Esa yang selalu memberkati, memberikan kekuatan kepada penulis dari awal hingga akhir pengerjaan laporan ini.
2. apt. Suciayuzza Effti, S. Farm. (*Quality System Compliance Supervisor*) dan apt. Agnes Astri Sukmaratri, S. Farm. (*Production Support Supervisor*) selaku pembimbing industri dari PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang telah memberikan waktu, kesempatan, ilmu, dan dengan sabar membimbing dan memberikan arahan kepada mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker serta memberikan sarana selama PKPA di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*.

3. Seluruh staff di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan PKPA.
4. Orangtua dan keluarga penulis yang selalu mendoakan, memberi motivasi, dan mendukung baik secara moril maupun material sehingga proses PKPA dan penulisan laporan ini dapat berjalan dengan lancar.
5. 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.
6. Dr. apt. RM. Wuryanto H., M.Sc. selaku pembimbing internal yang telah meluangkan waktu, tenaga, ilmu, dan kesabarannya untuk membimbing selama pelaksanaan PKPA.
7. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor UKWMS dan apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi UKWMS atas sarana, prasarana, dan dukungan dalam pelaksanaan PKPA ini.
8. apt. Restry Sinansari, M.Farm dan apt. Ida Ayu Andri P., S.Farm., M.Farm.Klin. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker UKWMS yang telah membantu dan mendukung terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Seluruh tim dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas ilmu dan bimbingan kepada mahasiswa/i apoteker angkatan LIX.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LIX Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

11. Semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu yang telah memberikan dukungan dan bantuan, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan, maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari masih banyak kekurangan dalam penulisan laporan ini. Semoga laporan ini dapat memberikan manfaat bagi kepentingan masyarakat.

Surabaya, November 2022

Tim Penyusun

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR LAMPIRAN	xii
BAB I. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB II. TINJAUAN UMUM.....	5
2.1 Sejarah Singkat Industri	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.2.1 Visi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	6
2.2.2 Misi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	6
2.2.3 Motto PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	7
2.2.4 Logo PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	7
2.2.5 Kebijakan Mutu, Keselamatan, Kesehatan Kerja, dan Lingkungan.....	8
2.2.6 <i>Company Values</i>	8
2.2.7 <i>HSE Objective</i>	9
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	9
2.3.1 Kepala Farmasi	10
2.3.2 Kepala Manufaktur	11
2.3.3 <i>Site Head</i>	12

Halaman

2.3.4	Departemen Produksi.....	12
2.3.5	Departemen Logistik	14
2.3.6	Departemen <i>Engineering</i>	18
2.3.7	<i>Technical Service Department</i>	19
2.3.8	<i>Manufacturing System, Technology and Development (MSTD) Department</i>	22
2.3.9	<i>Quality Assurance (QA) Department</i>	23
2.3.10	<i>Quality Control (QC) Department</i>	27
2.3.11	<i>Production Planning and Inventory Control (PPIC) Department</i>	30
2.3.12	<i>IT Department</i>	33
2.3.13	<i>Human Capital Organization (HCO)</i>	34
2.3.14	<i>Finance & Accounting Department</i>	35
2.4	Bangunan dan Fasilitas Beserta Jenis Obat yang Diproduksi	35
2.5	Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB	38
2.5.1	Manajemen Mutu.....	38
2.5.2	Bangunan dan Fasilitas	39
2.5.3	Personalia.....	43
2.5.4	Sarana Penunjang Kritis	44
2.5.4.1	Sistem Pengolahan Air	44
2.5.4.2	<i>Waste Water Treatment Plant</i>	46
2.5.4.3	Sistem Tata Udara	49
2.6	Alur Proses Produksi.....	50
2.7	Kegiatan Pemastian Mutu	55
2.7.1	Kualifikasi dan Validasi	56

Halaman

2.7.2 Inspeksi Diri	60
2.8 Kegiatan Pengawasan Mutu	61
2.8.1 Keluhan dan Penarikan Produk.....	63
2.8.2 Dokumentasi.....	64
2.9 Proses Pengembangan Produk.....	65
BAB III. LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	67
3.1 <i>Change Control & Vendor Management (Quality System and Compliance)</i>	67
3.1.1 Tujuan.....	67
3.1.2 Referensi.....	67
3.1.3 Pengertian	68
3.1.4 <i>Change Control Management</i>	68
3.1.5 <i>Vendor Management</i>	80
3.1.5.1 Kualifikasi Vendor Material	80
3.1.5.2 Alur Kualifikasi Vendor Material.....	81
3.1.5.2.1 Hasil Kegiatan	82
3.1.5.3 Audit Vendor	84
3.1.6 Kesimpulan dari Tugas Khusus	87
3.2 Judul	88
3.3 Latar Belakang	88
3.4 Tujuan	89
3.5 Manfaat	89
3.6 <i>Individual Report</i>	90
3.7 Hasil dan Kegiatan	92
3.8 Penyesuaian <i>Individual Report</i> dengan <i>Database Terbaru</i>	92
3.8.1 <i>Individual Report-Primary Packaging</i>	92

Halaman

3.8.2 <i>Individual Report-Compounding</i>	94
3.8.3 <i>Individual Report-Drying</i>	96
3.8.4 <i>Individual Report-Final Mixing</i>	98
3.8.5 <i>Individual Report-Tableting</i>	100
3.8.6 <i>Individual Report-Coating</i>	102
3.8.7 <i>Individual Report-Secondary Packaging</i>	104
BAB IV. PEMBAHASAN	107
4.1 Manajemen Mutu	107
4.2 Personalia	108
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	108
4.4 Peralatan.....	109
4.5 Proses Produksi	110
4.6 Pengawasan Mutu	111
4.7 Inspeksi Diri	112
4.8 Keluhan dan Penarikan Produk	112
4.9 Dokumentasi	113
4.10 Alih Daya	114
4.11 Kualifikasi dan Validasi	114
BAB V. KESIMPULAN DAN SARAN	116
5.1 Kesimpulan	116
5.2 Saran	117
DAFTAR PUSTAKA	118
LAMPIRAN	119

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Data CC <i>Open</i> PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i> Tahun 2016-2021	72
Tabel 3.2 Data <i>Update</i> Pembuatan JIP pada CC Tahun 2021 yang Belum Memiliki JIP	79

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	7
Gambar 2.2 Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	10
Gambar 2.3a Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	13
Gambar 2.3b Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	13
Gambar 2.3c Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	14
Gambar 2.4 Struktur Organisasi Departemen Logistik.....	17
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Departemen <i>Engineering</i>	19
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departemen <i>Technical Service</i>	21
Gambar 2.7 Struktur Organisasi Departemen MSTD	23
Gambar 2.8 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>	27
Gambar 2.9 Struktur Organisasi Departemen QC	30
Gambar 2.10 Struktur Organisasi Departemen PPIC.....	33
Gambar 2.11 Struktur Organisasi Departemen HCO.....	34
Gambar 2.12 Sistem HVAC PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	43
Gambar 2.13 Alur Pengolahan Air PT.Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	46
Gambar 2.14 Alur Pengolahan Air Limbah	48
Gambar 3.1 Alur Pengusulan Perubahan PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	69
Gambar 3.2 Alur Pembuatan Jadwal Implementasi Perubahan PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	70

Halaman

Gambar 3.3	Pareto CC <i>Open</i> PT. Hexpharm Jaya Laboratories Tahun 2016-2021	71
Gambar 3.4	Pareto <i>Change Type</i> CC <i>Open</i> Tahun 2021 PT. Hexpharm Jaya Laboratories	74
Gambar 3.5	Data <i>Change Type</i> CC <i>Open</i> Tahun 2021 yang Telah Mempunyai JIP	75
Gambar 3.6	Data <i>Change Type</i> CC <i>Open</i> Tahun 2021 yang Belum Mempunyai JIP	76
Gambar 3.7	Alur Penyelesaian atau <i>Closing CC</i>	78
Gambar 3.8	Data <i>Update</i> CC Tahun 2021	79
Gambar 3.9	AVL PT. Hexpharm Jaya Laboratories	83
Gambar 3.10	Data Kualifikasi Vendor Material PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	83
Gambar 3.11	Assessment Risiko Perencanaan Audit Vendor PT. Hexpharm Jaya Laboratories	87
Gambar 3.12	<i>Form Individual Report Primary Packaging</i> Sebelum Diperbarui	93
Gambar 3.13	.. <i>Form Individual Report Primary Packaging</i> Sesudah Diperbarui	94
Gambar 3.14	<i>Form Individual Report Compounding</i> Sebelum Diperbarui	95
Gambar 3.15	<i>Form Individual Report Compounding</i> Setelah Diperbarui	96
Gambar 3.16	<i>Form Individual Report Drying</i> Sebelum Diperbarui	97

Halaman

Gambar 3.17 <i>Form Individual Report Drying</i>	
Setelah Diperbarui	98
Gambar 3.18 <i>Form Individual Report Final Mixing</i>	
Sebelum Diperbarui	99
Gambar 3.19 <i>Form Individual Report Final Mixing</i>	
Setelah Diperbarui	100
Gambar 3.20 <i>Form Individual Report Tableting</i>	
Sebelum Diperbarui	101
Gambar 3.21 <i>Form Individual Report Tableting</i>	
Sebelum Diperbarui	102
Gambar 3.22 <i>Form Individual Report Coating</i>	
Setelah Diperbarui	103
Gambar 3.23 <i>Form Individual Report Coating</i>	
Setelah Diperbarui	104
Gambar 3.24 <i>Form Individual Report Secondary Packaging</i>	
Sebelum Diperbarui	105
Gambar 3.25 <i>Form Individual Report Secondary Packaging</i>	
Setelah Diperbarui	106

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran AVQR PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	119