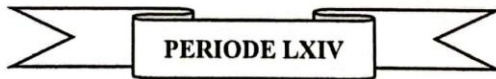


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILIKON 1
JL. ANGSA RAYA BLOK A3-1, CIKARANG SELATAN
KABUPATEN BEKASI
03 FEBRUARI 2025 – 28 MARET 2025**



DISUSUN OLEH:

**MARIA PUTRI KIRANA DEWISWASTI, S.Farm. 2448724034
ROSETA MEILINDA BISRI, S.Farm. 2448724043**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2025**

**LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

DI

**PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILIKON 1
JL. ANGSA RAYA BLOK A3-1, CIKARANG SELATAN,
KABUPATEN BEKASI
03 FEBRUARI – 28 MARET 2025**

**DISUSUN OLEH:
MARIA PUTRI KIRANA DEWISWASTI., S.Farm
NRP. 2448724034**

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

DISETUJUI OLEH,

Pembimbing I,



**apt. Defi Srium Siagian, S.Farm
NIK. 191.10.2837
*Quality Assurance Supervisor***

Pembimbing II,



**apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si
NIK. 241.97.0283**

**LEMBAR PENGESAHAN
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
03 FEBRUARI – 28 MARET 2025**

**DISUSUN OLEH:
ROSETA MEILINDA BISRI, S.Farm
NRP. 2448724043**

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

DISETUJUI OLEH,

Pembimbing I,



PT. HEXPHARM JAYA
Laboratory Company

**apt. Kenny Surya W. S.Farm
No. SKA. NIK. 210601925
TS Supervisor**

Pembimbing II,



**apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si
NIK. 241.97.0283**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Maria Putri Kirana Dewiswasti, S.Farm.
NRP : 2448724034
2. Nama : Roseta Meilinda Bisri, S.Farm.
NRP : 2448724043

menyetujui laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker saya,

Di : PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*

Alamat : Kawasan Industri Delta Silikon 1

Jl. Angsana Raya Blok A3-1, Cikarang Selatan,
Kabupaten Bekasi

Waktu Pelaksanaan : 03 Februari 2025 – 28 Maret 2025

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 Praktek Kerja Profesi Apoteker ini saya buat dengan sebenarnya.



Surabaya, 20 Juni 2025
Yang menyatakan,

Maria Putri Kirana Dewiswasti, S.Farm.

NRP. 2448724034

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan yang Maha Esa atas segala berkat dan kebaikan-Nya yang telah menyertai penulis sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* pada tanggal 03 Februari - 28 Maret 2025 dapat dilaksanakan dengan lancar. Laporan PKPA ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini:

1. Tuhan Yang Maha Esa yang selalu menyertai dan memberikan petunjuk di setiap langkah hidup penulis sehingga dapat sampai pada tahap menyelesaikan pendidikan Sarjana Farmasi.
2. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri yang telah memberikan arahan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. apt. Defi Srium Siagian, S.Farm. (*Quality Assurance Supervisor*) dan apt. Kenny Surya Wijaya, S.Farm. (*Technical Service Supervisor*) selaku pembimbing I yang memberikan ilmu dan bimbingan serta pengalaman berharga selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga penyusunan laporan akhir.
4. Para staff PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* terkhusus departemen *Quality Assurance* dan *Technical Service* yang

telah membantu, bekerja sama, dan membimbing serta memberi dukungan kepada penulis dalam melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di industri.

5. Bapak apt. Henry Kurnia Setiawan, M.Si selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu untuk membimbing demi kelancaran Praktek Kerja Profesi Apoteker serta penyusunan laporan hingga akhir.
6. Para dosen pengajar yang telah memberikan cakupan ilmu, masukan, dan pengalaman guna menunjang dan membantu terlaksananya kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
7. Teman-teman Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya angkatan LXIV yang berjuang bersama dan saling berbagi informasi dalam pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.

Akhir kata, penulis menyadari bahwa laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* ini masih jauh dari sempurna. Semoga dengan adanya laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan manfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, 20 Juni 2025

Penulis.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	x
BAB 1 PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM	
PT. HEXPHARM JAYA <i>LABORATORIES</i>	5
2.1 Sejarah Industri Farmasi	5
2.1.1 Profil PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	7
2.2.1 Visi Perusahaan	7
2.2.2 Misi Perusahaan	7
2.2.3 Motto Perusahaan	7
2.2.4 Logo Perusahaan	7
2.2.5 Kebijakan Perusahaan	8
2.2.6 Company Value	9
2.2.7 Kebijakan Mutu	10
2.3 Lokasi dan Bangunan	10
2.3.1 Lokasi	10
2.3.2 Bangunan	11
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia	13
2.4.1 <i>Pharmaceutical Head</i>	14

Halaman

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 Department</i>	18
2.4.7	<i>Manufacturing System, Technology, and Development (MSTD) Department</i>	18
2.4.8	<i>Technical Service (TS) Department</i>	19
2.4.9	<i>Quality Assurance (QA) Departement</i>	20
2.4.10	<i>Quality System and Compliance (QSC) Department</i>	21
2.4.11	<i>Quality Control (QC) Department</i>	23
2.4.12	<i>Production Planning and Inventory Control (PPIC) Department</i>	31
2.4.13	<i>Information and Technology (IT) Department</i>	33
2.4.14	<i>Human Capital Organization (HCO) Department</i>	33
2.5	Jenis Produk PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	34
2.6	Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	35
2.6.1	<i>Manajemen Mutu</i>	35
2.6.2	<i>Bangunan dan Fasilitas</i>	36
2.6.3	<i>Sarana Penunjang Kritis</i>	39
2.6.4	<i>Alur Proses Produksi</i>	47
2.6.5	<i>Pemastian Mutu</i>	52
2.6.6	<i>Pengawasan Mutu</i>	63
2.6.7	<i>Pengembangan Produk</i>	65

Halaman

2.6.8	<i>Pengembalian Produk</i>	65
BAB 3	TUGAS KHUSUS.....	70
3.1	Kajian Risiko Cemarkan Nitrosamine pada Produk Ticagrelor 90 mg Tablet Salut Selaput (Departemen <i>Quality Assurance</i>).....	70
3.1.1	<i>Latar Belakang Cemarkan Nitrosamine</i>	70
3.1.2	<i>Tujuan Kajian Risiko Cemarkan Nitrosamine</i>	72
3.1.3	<i>Alur Pengerjaan Kajian Risiko Cemarkan Nitrosamine</i>	73
3.1.4	<i>Hasil Kegiatan Kajian Risiko Cemarkan Nitrosamine</i>	75
3.1.5	<i>Pembahasan Tugas Kajian Risiko Cemarkan Nitrosamine</i>	81
3.1.6	<i>Kesimpulan Kajian Risiko Cemarkan Nitrosamine</i>	87
3.2	Studi Banding Pergantian Alat <i>Moisture Analyzer</i> (Departemen <i>Technical Service</i>)	87
3.2.1	<i>Latar Belakang Studi Banding</i>	87
3.2.2	<i>Tujuan Studi Banding</i>	89
3.2.3	<i>Referensi Studi Banding</i>	90
3.2.4	<i>Alur Pengerjaan Studi Banding</i>	90
3.2.5	<i>Hasil Kegiatan Studi Banding</i>	91
3.2.6	<i>Pembahasan Studi Banding</i>	95
3.2.7	<i>Kesimpulan Studi Banding</i>	97
3.3	Kajian Risiko <i>Residual Solvent</i> pada APIs dan Bahan Tambahan (Departemen <i>Quality Assurance</i>)	97
3.3.1	<i>Latar Belakang Kajian Risiko Residual Solvent</i>	97
3.3.2	<i>Tujuan Kajian Risiko Residual Solvent</i>	100

Halaman

3.3.3	<i>Alur Pengerjaan Kajian Risiko Residual Solvent</i>	101
3.3.4	<i>Hasil Kegiatan Kajian Risiko Residual Solvent</i>	101
3.3.5	<i>Pembahasan Tugas Kajian Risiko Residual Solvent</i>	105
3.3.6	<i>Kesimpulan Kajian Risiko Residual Solvent</i>	106
3.4	Implementasi <i>Looker Studio</i> pada Pemantauan Data Temuan dan Register Audit Proses (Departemen <i>Quality Assurance</i>).....	107
3.4.1	<i>Latar Belakang Looker Studio</i>	107
3.4.2	<i>Tujuan Implementasi Looker Studio</i>	108
3.4.3	<i>Alur Pengerjaan Looker Studio</i>	108
3.4.4	<i>Hasil Pengerjaan Looker Studio</i>	111
BAB 4	PEMBAHASAN	114
4.1	Sistem Mutu Industri Farmasi.....	114
4.1.1	<i>Quality Assurance (QA)</i>	114
4.1.2	<i>Quality System and Compliance (QSC)</i>	115
4.1.3	<i>Quality Control (QC)</i>	116
4.2	Personalia.....	116
4.3	Bangunan dan Fasilitas	117
4.4	Peralatan.....	118
4.5	Proses Produksi.....	119
4.6	Pemastian Mutu	120
4.6.1	<i>Kualifikasi dan Validasi</i>	120
4.6.2	<i>Inspeksi Diri</i>	121
4.7	Pengawasan Mutu	122

Halaman

4.8	Keluhan, Penarikan, dan Pengembalian Produk	123
4.8.1	<i>Penanganan Keluhan</i>	123
4.8.2	<i>Penarikan dan Pengembalian Produk</i>	123
4.9	Dokumentasi	125
4.10	Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	127
BAB 5	KESIMPULAN DAN SARAN	129
5.1	Kesimpulan	129
5.2	Saran	130
DAFTAR PUSTAKA		131

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Perbedaan ruang kelas E dan F di PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	12
Tabel 2.2 Kategori jenis sistem atau aplikasi menurut GAMP 5 (<i>Good Manufacturing Practice</i>) untuk menentukan pendekatan validasi yang sesuai	55
Tabel 2.3 4 level tingkat kekritisian mesin/alat	60
Tabel 3.1 Skenario sebagai langkah lanjut berdasarkan hasil uji konfirmasi cemaran Nitrosamine	74
Tabel 3.2 Data hasil pengujian cemaran Nitrosamine berupa NDMA, NDEA, NDIPA, NIPEA, dan NDBA pada APIs Ticagrelor dari <i>manufacturer</i>	76
Tabel 3.3 Data hasil pengujian cemaran Nitrosamine berupa NDMA, NDEA, NDIPA, NIPEA, dan NDBA pada APIs Ticagrelor dari internal PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	76
Tabel 3.4 Bahan baku produksi Ticagrelor 90 mg	77
Tabel 3.5 Tahapan proses produksi beserta paparan panas pada tiap proses produksi Ticagrelor 90 mg	78
Tabel 3.6 Hasil pengujian cemaran Nitrosamine pada masing- masing 3 <i>batch</i> produk jadi Ticagrelor 90 mg Tablet Salut Selaput oleh laboratorium pihak ketiga, Angler BioChemLab.....	79
Tabel 3.7 Batas asupan harian interim cemaran Nitrosamine (PerBPOM, 2023).....	83
Tabel 3.8 <i>Factor information</i> data LOD OHAUS dan METTLER	93
Tabel 3.9 <i>Analysis of variance</i> data LOD OHAUS dan METTLER.....	93
Tabel 3.10 <i>Mean</i> LOD OHAUS dan METTLER	93

Halaman

Tabel 3.11	Metode Tukey rata-rata nilai LOD OHAUS dan METTLER dengan tingkat kepercayaan 95%	94
Tabel 3.12	<i>Class 1 residual solvent</i>	98
Tabel 3.13	<i>Class 2 residual solvent</i>	99

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	8
Gambar 2.2 Kebijakan mutu PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i> ..	8
Gambar 2.3 Struktur organisasi PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	14
Gambar 3.1 Reaksi pembentukan Nitrosamine.....	71
Gambar 3.2 Perhitungan kadar Nitrosamine Ticagrelor yang dapat diterima	84
Gambar 3.3 LOD Metformin HCl 500 mg Tablet <i>batch</i> HTMFNB296001A	92
Gambar 3.4 LOD Metformin HCl 500 mg Tablet <i>batch</i> HTMFNB56001A	92
Gambar 3.5 LOD Metformin HCl 500 mg Tablet <i>batch</i> HTMFNB56002A	92
Gambar 3.6 LOD Metformin HCl 500 mg Tablet <i>batch</i> HTMFNB56003A	92
Gambar 3.7 LOD Metformin HCl 500 mg Tablet <i>batch</i> HTMFNB56004A	92
Gambar 3.8 LOD Metformin HCl 500 mg Tablet <i>batch</i> HTMFNB56005A	93
Gambar 3.9 LOD Metformin HCl 500 mg Tablet <i>batch</i> HTMFNB56006A	93
Gambar 3.10 Grafik perbedaan rata-rata OHAUS dan METTLER	94
Gambar 3.11 Interval plot rata-rata OHAUS dan METTLER	94
Gambar 3.12 Data <i>residual solvent</i>	102
Gambar 3.13 <i>Import data ke Looker Studio</i>	109
Gambar 3.14 Transformasi dan pembersihan data pada <i>Looker Studio</i>	109

Halaman

Gambar 3.15	Menambahkan data pada <i>Looker Studio</i>	109
Gambar 3.16	Memasukkan data pada bagian <i>editor report</i>	110
Gambar 3.17	Tampilan laman kerja <i>Looker Studio</i>	110
Gambar 3.18	<i>Database IR 2025 by Looker Studio</i>	111
Gambar 3.19	Sosialisasi penggunaan <i>Database IR 2025</i>	112
Gambar 3.20	<i>Register Audit Proses 2024</i>	113
Gambar 3.21	<i>Register Audit Proses 2025</i>	113