

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



PERIODE XLV

DISUSUN OLEH

**HASNYAH, S.Farm
NPM 2448715120**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2015**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI**

**PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JL. ANGSA RAYA BLOK A3 NO.1
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICON 1
LIPPO CIKARANG BEKASI
31 AGUSTUS 2015-31 OKTOBER 2015**

**DISUSUN OLEH
HASNYAH, S.Farm
2448715120**

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

DISETUJUI OLEH

Pembimbing I,



Renny Junetty U. S.Farm, Apt.

NIK. 1205013

Pembimbing II,

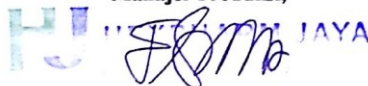


Henry K. Setiawan, S.Si., M.Si., Apt.

NIK. 241.97.0283

Diketahui oleh,

Manajer Produksi,



Modesta Titis S., M.Si., Apt.

NIK 2007.08.000000.329

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Hasnyah, S.Farm.
NPM : 2448715120

Menyetujui Laporan PKP saya:

Di : PT. Hexpharm Jaya Laboratories
Alamat PKP : Jl. Angsana Raya Blok A3 No. 1 , Kawasan Industri
Delta Silicone 1, Lippo Cikarang, Bekasi
Pelaksanaan : 31 Agustus 2015 – 30 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan 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 PKPA ini saya
buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Oktober 2015
Yang menyatakan



Hasnyah, S.Farm.
2448715120

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas kasih karunia, berkat dan rahmat-Nya, sehingga dapat terselesaikannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang berlangsung pada tanggal 31 Agustus 2015 hingga 31 November 2015 dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan.

Keberhasilan dalam pelaksanaan dan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak lepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya ingin menyampaikan ucapan terimakasih kepada:

1. Parlindungan D.S., S.Si., Apt. selaku Site Head dan Bonofasius Rangga, S.E. selaku *Supervisor* HRD PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang telah memberi kesempatan kepada mahasiswa Apoteker Universitas Widya Mandala Surabaya untuk dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Pt. Hexpharm Jaya Laboratories.
2. Modesta Titis Sadarum, M.Si., Apt. selaku *Manager* Produksi, Kiman Salim, S.Si., Apt selaku *Manager* Logistik, Irvan Rivani, S.Si., Apt selaku *Manager Quality System*, Haryanto, S.Farm., Apt selaku *Manager Quality Control* PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang telah banyak membagikan pengalaman serta ilmu dan memberikan

pengarahan kepada penulis selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.

3. Renny Junety U., S.Farm., Apt. selaku *Supervisor* Produksi yang telah memberikan banyak waktu untuk memberikan ilmu dan berdiskusi dengan penulis sebagai pembimbing selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
4. Seluruh *Supervisor* PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang telah banyak memberikan masukan, pengetahuan, pengalaman dan informasi 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 penulis selama Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
6. Seluruh 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 Apoteker.
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 Apoteker dengan baik.
9. Henry K. Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu dalam memberikan bimbingan dan masukan yang berguna dari awal hingga akhir pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

10. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
11. Keluarga penulis atas doa, perhatian, dan dukungan baik secara moral maupun material yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
12. Teman-teman seperjuangan selama PKPA di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
13. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLV dan sahabat-sahabat yang selalu ada saat suka dan duka, selalu saling menyemangati serta mendukung baik moral maupun material, serta teman dan pihak lain yang turut membantu demi kelancaran Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Akhir kata, semoga seluruh pengetahuan yang ada di dalam laporan ini dapat berguna dan penulis menyadari bahwa laporan ini kurang dari sempurna oleh karena itu mengharapkan saran untuk dapat menjadi lebih sempurna.

Cikarang, Oktober 2015

Penulis

DAFTAR ISI

	sHalaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR LAMPIRAN	vi
DAFTAR TABEL	vii
DAFTAR GAMBAR	viii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	4
2.1. Definisi Industri Farmasi	4
2.2. Persyaratan Industri Farmasi	4
2.3. Pencabutan Izin Usaha Industri Farmasi.....	6
2.4. Sanksi Pelanggaran Administratif.....	6
2.5. Cara Pembuatan Obat yang Baik	7
BAB III TINJAUAN TENTANG PT. HEXPHARM JAYA	
LABORATORIES	37
3.1. Sejarah Singkat PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	37
3.2. Visi, Misi, Moto, Kebijakan Mutu dan Kalbe Panca Sradha	
PT. Hexpharm Jaya Laboratories	39
3.3. Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	41
3.4. Lokasi dan Sarana Produksi PT. Hexpharm Jaya	
Laboratories	43
3.5. Jenis produk PT. Hexpharm Jaya Laboratories	45

	3.6. Peran, Fungsi dan Posisi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories	48
	3.7. Induksi Departemen PT. Hexpharm Jaya Laboratories ..	48
BAB IV	PEMBAHASAN	115
	4.1. Manajemen Mutu.....	115
	4.2. Personalia	118
	4.3. Bangunan dan Fasilitas	120
	4.4. Peralatan	131
	4.5. Sanitasi dan Manajemen	133
	4.6. Produksi	138
	4.7. Pengawasan Mutu.....	142
	4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	144
	4.9. Penanganan Keluhan, Produk Kembali dan <i>Recall</i> ...	147
	4.10. Dokumentasi.....	151
	4.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	153
	4.12. Kualifikasi dan Validasi	155
BAB V	TUGAS KHUSUS	162
	5.1. Tugas Khusus 1	162
BAB VI	SARAN	176
	6.1. Kesimpulan	176
	6.2. Saran.....	177
	DAFTAR PUSTAKA	179
	LAMPIRAN	180

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Contoh SOP Pembersihan FBD	180
B Contoh SOP Pembersihan Mesh Container	180

DAFTAR TABEL

TABEL	Halaman
3.1. Daftar Produk Obat Generik yang Diproduksi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	46
3.2. Kategori Produk Per Line.....	79
3.3. Pembagian Area di PT. Hexpharm Jaya Laboratories	80
3.4. Perbedaan Departemen R&D dan <i>Process Development</i>	91
5.1. Reject Proses Compounding	167
5.2. Analisis Kondisi yang Ada (ANAKONDA).....	169
5.3. Rencana Penaggulangan.....	170
5.4. Hasil Evaluasi 1.....	171
5.5. Hasil Evaluasi 2.....	172

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
Gambar 3.1 Logo Lama PT. Hepharm Jaya Laboratories.....	39
Gambar 3.2 Logo Baru PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	39
Gambar 3.3 Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories....	42
Gambar 3.4 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality System</i>	50
Gambar 3.5 Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>	57
Gambar 3.6 Metode <i>Swab Test</i>	61
Gambar 3.7 Struktur Organisasi Departemen QC.....	71
Gambar 3.8 Struktur Organisasi Departemen Produksi.....	78
Gambar 3.9 Contoh Alur Produksi	84
Gambar 3.10 Struktur Organisasi Departemen Logistik PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	85
Gambar 3.11 Struktur Organisasi Departemen <i>Process Development</i>	92
Gambar 3.12 Struktur Organisasi Departemen <i>PPIC</i>	97
Gambar 3.13 <i>Interforces</i> dengan bagian lain	101
Gambar 3.14 <i>Flow Process PPIC</i>	102
Gambar 3.15 <i>Flow process Demand Planning</i>	103
Gambar 4.1 Sistem AHU PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	125
Gambar 4.2 Sistem Purified Water PT. Hexpharm Jaya Laboratories....	127
Gambar 4.3 Alur Pengolahan Air Limbah.....	130
Gambar 5.1 Grafik Wasted per Stage Compounding Pengamatan 1.....	168
Gambar 5.2 Grafik Wasted per Stage Compounding Pengamatan 2.....	168
Gambar 5.3 Skema Analisis Penyebab yang Ada.....	170
Gambar 5.4 Grafik Hasil Evaluasi 1.....	173
Gambar 5.5 Grafik Hasil Evaluasi 2.....	173
Gambar 6.6 Grafik Penurunan Yield Hexalgin.....	174