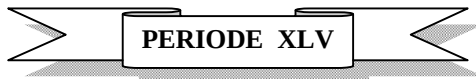


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1 LIPPO CIKARANG
BEKASI
(31 AGUSTUS - 31 OKTOBER 2015)**



DISUSUN OLEH:

**YULIANTO WIJAYA, S. Farm.
2448715153**

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

AGUSTUS 2015

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1 LIPPO CIKARANG
BEKASI
31 AGUSTUS – 31 OKTBER 2015

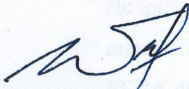
DISUSUN OLEH :

YULIANTO WIJAYA, S.Farm
2448715153

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

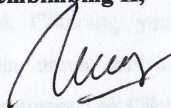
DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



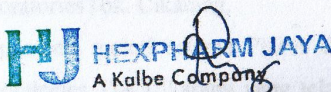
I.G. Andrie Wicaksana., S.,Farm., Apt
NIK. 13.03.016

Pembimbing II,



Henry K. Setiawan., M.Si., Apt
NIK. 241.97.0283

DIKETAHUI OLEH
Manage QA



Evy Ruchyanti S.Si., Apt
NIK. 96.12.001

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

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

Nama : Yulianto Wijaya, S. Farm.

NPM : 2448715153

Menyetujui laporan saya:

Di : PT Hexpharm Jaya Laboratories

Alamat PKPA : Angsana Raya Blok A3-1 lippo cikarang Bekasi

Waktu : 31 Agustus - 31 Oktober 2015

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

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

Surabaya, Oktober 2015

Yang Menyatakan,



Yulianto Wijaya, S. Farm.

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat kasih setia-Nya sehingga Praktek Kerja Profesi di PT. Hexpharm Jaya Laboratories pada tanggal 31 Agustus sampai 31 Oktober 2015 dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi ini merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Industrier pada Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Di samping itu, Praktek Kerja Profesi ini juga bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang Industrier di Industri Farmasi.

Menyadari bahwa selama Praktek Kerja Profesi banyak pihak yang telah mendukung dan memberi bantuan, oleh karena itu dalam kesempatan ini ingin disampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Bapak Parlindungan S.Si., Apt selaku Site Head PT. Hexpharm Jaya Laboratories Tbk Cikarang yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Hexpharm Jaya Laboratories Tbk Cikarang.
2. I Gede Andrie Wicaksana S.Farm., Apt, sebagai Penanggung Jawab Produksi dari PT Hexpharm Jaya Laboratories Tbk Cikarang yang telah memberikan bimbingan dan masukan selama PKPA di PT. Hexpharm Jaya LaboratoriesTbk. Cikarang.
3. Seluruh pemberi materi selama PKPA di PT. Hexpharm Jaya Laboratories Tbk Cikarang yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu dan pengalaman tentang industri farmasi khususnya pada PT. Hexpharm Jaya Laboratories Tbk Cikarang

4. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt., selaku koordinator bidang minat Farmasi Industri Surabaya serta Dosen Pembimbing II, terima kasih atas bimbingan, masukan dan waktu yang telah diluangkan selama penyusunan laporan ini.
5. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
6. 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.
7. Senny Yesery Esar, S.Si., Msi., Apt., dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt., selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi dengan baik.
8. Seluruh staf dan karyawan PT Hexpharm Jaya Laboratories Tbk Cikarang yang telah memberikan banyak bantuan, saran, kritik dan informasi yang dibutuhkan selama melaksanakan PKPA.
9. Teman-teman Program Studi Profesi Industrier Periode XLV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas bantuan, dukungan dan kerjasamanya yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi.
10. Kepada orang tua tercinta papa (Alm) dan mama Lie, cece dan koko serta keluarga yang ada di Mojokerto yang memberikan doa dan dukungan dalam menjalani perkuliahan serta penyusunan laporan PKPA ini.
11. Berbagai pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Akhir kata dengan segala kerendahan hati, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas.

Surabaya, November,2015

Yulianto Wijaya, S. Farm.

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	v
DAFTAR GAMBAR	x
DAFTAR TABEL	xi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi di Industri.....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi di Industri	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1. Pengertian Industri Farmasi.....	4
2.2. Tata Cara Pendirian Industri.....	4
2.3. Pencabutan Izin Industri Farmasi	6
2.4. Cara Pembuatan Obat yang baik	6
2.4.1. Manajemen Mutu.....	7
2.4.2. Personalia.....	9
2.4.3. Bangunan dan Fasilitas.....	10
2.4.4. Peralatan.....	12
2.4.5. Sanitasi dan Higiene.....	13
2.4.6. Produksi.....	14
2.4.7 Pengawasan mutu.....	24

2.4.8. Inspeksi Diri Audit Mutu dan Persetujuan Pemasok.....	26
2.4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan	27
2.4.10. Dokumentasi	28
2.4.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.	29
2.4.12. Kualifikasi dan Validasi	30
BAB III TINJAUAN TENTANG PT.HEXPHARM JAYA	
LABORATORIES	34
3.1. Sejarah Singkat PT. Hexpharm Jaya Laboratories	34
3.2. Visi, Misi, Moto Kebijakan Mutu dan Kalbe Panca Srada PT. Hexpharm Jaya	36
3.2.1 Visi.....	36
3.2.2 Misi.....	36
3.2.3. Moto.....	37
3.2.4. Keselamatan Kesehatan Kerja dan Lingkungan.....	37
3.2.5. Company Value.....	37
3.3. Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	38
3.4. Lokasi dan Sarana Produksi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	39
3.4.1. Grey Area	40
3.4.2. Black Area.....	41
3.5. Jenis Produk PT. Hexpharm Jaya	

	Laboratories.....	41
3.6.	Peran, Fungsi dan Posisi Apoteker PT. Hexpharm Jaya Laboratories	46
3.7.	Plant Tour All Departement PT. Hexpharm Jaya Laboratories	47
	3.7.1. Quality System Departement (QS Departement).....	47
	3.7.2. Departement Quality Assurance	50
	3.7.2.1 Product Registration.....	51
	3.7.2.2 <i>Handling of Product Complain...</i>	52
	3.7.2.3 Release Finished Good.....	53
	3.7.2.4 <i>Production Process Validation</i>	54
	3.7.2.5 <i>Cleaning Validation/ Validasi Pembersihan.....</i>	55
	3.7.2.6 Equipment and Instrument dan Qualification.....	55
	3.7.3 <i>Quality Control Department (QC Department).....</i>	58
	3.7.4. <i>Production Departement</i>	60
	3.7.5 . <i>Logistic Departement</i>	66
	3.7.6 <i>Process Development Departement.....</i>	69

	Halaman
BAB IV PEMBAHASAN	72
4.1. Manajemen Mutu	72
4.2. Personalia.....	73
4.3. Bangunan dan Fasilitas.....	74
4.4. Sanitasi dan Higiene.....	77
4.5. Produksi.....	78
4.6. Pengawasan Mutu.....	80
4.7. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	80
4.8. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan	81
4.9. Dokumentasi	83
4.10. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan..... Kontrak.....	84
4.11. Kualifikasi dan Validasi	84
BAB V TUGAS KHUSUS.....	89
5.1. Judul.....	89
5.2. Latar Belakang.....	89
5.3. Tujuan.....	94
5.4. Manfaat.....	95
5.5. Sistem Pengolahan Air.....	95
5.5.1 Tahapan Proses Pengolahan <i>Purified Water</i>	96
5.6. Pembahasan.....	98
5.7. Kesimpulan Tugas Khusus.....	100

	Halaman
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN	101

6.1	Kesimpulan.....	101
6.2	Saran.....	102
DAFTAR PUSTAKA.....		104

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Logo Lama PT Hexpharm Jaya Laboratories.....	36
3.2. Logo Baru PT Hexpharm Jaya Laboratories.....	36
3.3. Struktur Organisasi PT Hexpharm Jaya Laboratories	39
3.4. Produk Metformin PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	42
3.5. Produk Obat branded PT. Hexpharm Jaya Laboratories	44
3.6. Struktur Organisasi Departemen QA.....	51
3.7. Struktur Organisasi Departemen QC	58
3.8. Struktur Organisasi Departemen Produksi	61
3.9. Struktur Organisasi Departemen Logistik.....	67
3.10 Struktur Organisasi Departemen <i>Process</i> <i>Development</i>	70
4.1. Alur AHU PT Hexpharm Jaya Laboratories.....	76
5.1 Proses Pengolahan Air Purified Water.....	95

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Daftar Produk Obat Generik yang diproduksi PT Hexpharm Jaya Laboratories	43
3.2. Daftar Produk Obat Branded yang diproduksi PT Hexpharm Jaya Laboratories	45
3.3. Kategori Produk per Line.....	62
3.4. Pembagian Area di PT Hexpharm Jaya Laboratories.....	63
5.1. Uji Parameter Kualitas Air Purified Water.....	94