

**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
1 JULI – 29 AGUSTUS 2025**



DISUSUN OLEH:

IGNATIA PUTRI F. Y., S.Farm.	2448724077
MAURA CITRA RHEINA P., S.Farm.	2448724087

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILIKON 1
JL. ANGSA RAYA BLOK A3-1, CIKARANG SELATAN,
KABUPATEN BEKASI
1 JULI – 29 AGUSTUS 2025**

DISUSUN OLEH:

**IGNATIA PUTRI FEBRIANA YULIANTO, S.Farm
NRP. 2448724077**

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

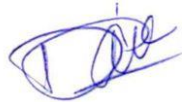
DISETUJUI OLEH,

Pembimbing I,

 **HEXPHARM JAYA**
A Kalbe Company

apt. Defi Srium Siagian
Quality Assurance Supervisor
No. STRA SN00001025563181

Pembimbing II,



apt. Diana, S.Farm., M.Si
NIK. 241.18.0993

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. HEXPHARM JAYA *LABORATORIES*
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILIKON 1
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3-1, CIKARANG SELATAN,
KABUPATEN BEKASI
1 JULI – 29 AGUSTUS 2025**

DISUSUN OLEH:

**MAURA CITRA RHEINA PRAMESWARI, S.Farm
NRP. 2448724087**

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

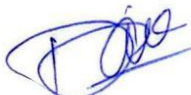
DISETUJUI OLEH,

Pembimbing I,

 29 Aug 2025
EOT
HEXPHARM JAYA
Pharmaceutical Company

apt. Elin Oktavira, S.Farm
Quality Assurance Supervisor
No. STRA KB00001773000908

Pembimbing II,



apt. Diana, S.Farm., M.Si
NIK. 241.18.0993

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXV Fakultas Farmasi, Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Ignatia Putri Febriana Yulianto, S.Farm.
NRP : 2448724077
2. Nama : Maura Citra Rheina Prameswari, S.Farm.
NRP : 2448724087

Menyetujui Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker kami:

Tempat : PT. Hexpharm Jaya *Laboratories*
Alamat : Jl. Angsana Raya Blok A3-1, Cikarang Selatan
Kabupaten Bekasi
Waktu Pelaksanaan : 1 Juli – 29 Agustus 2025

Agar dapat dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya untuk kepentingan akademik sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta. Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini kami buat sebenarnya.

Surabaya, 28 Agustus 2025



Ignatia Putri Febriana Yulianto, S.Farm.
2448724077

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan berkat dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya *Laboratories* pada tanggal 1 Juli – 29 Agustus 2025 dengan lancar. Penyusunan laporan ini dimaksudkan untuk memperoleh gelar Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa pelaksanaan PKPA ini tidak lepas dari bantuan dari berbagai pihak eksternal maupun internal. Oleh karena itu, dengan tulus penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak yang terlibat selama proses pembuatan laporan ini hingga selesai, yaitu yang terhormat kepada:

1. apt. Defi Srium Siagian, S.Farm dan apt. Elin Oktavira, S.Farm selaku pembimbing I yang telah memberikan waktu dan kesempatan untuk berdiskusi selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker berlangsung.
2. apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku pembimbing II yang telah sabar dalam membimbing, meluangkan waktu dan kesempatan, serta memberikan saran selama pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker berlangsung.
3. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D selaku Rektor, Dr. apt. Martha Ervina, S.Si., M.Si, selaku Dekan Fakultas Farmasi, serta apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. Seluruh staf dan operator di PT. Hexpharm Jaya yang sudah membantu dan membagikan ilmu selama pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker.

5. Orang tua dan keluarga penulis yang selalu memberikan doa, dukungan dan semangat selama PKPA berlangsung.
6. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode LXV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Dalam penyusunan laporan PKPA ini, masih banyak kekurangan serta masih jauh dari kata sempurna. Dengan demikian, penulis sangat mengharapkan masukan agar laporan ini dapat bermanfaat bagi penulis dan pembaca.

Surabaya, 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR GAMBAR	vi
BAB 1. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
BAB 2. TINJAUAN UMUM PT. HEXPHARM JAYA <i>LABORATORIES</i> ...	4
2.1 Sejarah Industri Farmasi	4
2.1.1 Profil PT. Hexpharm Jaya <i>Laboratories</i>	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.2.1 Visi Perusahaan	6
2.2.2 Misi Perusahaan	6
2.2.3 Motto Perusahaan.....	6
2.2.4 Logo Perusahaan	6
2.2.5 Kebijakan Perusahaan	7
2.2.6 <i>Company Value</i>	8
2.2.7 Kebijakan Mutu.....	9
2.3 Lokasi dan Bangunan.....	10
2.3.1 Lokasi.....	10
2.3.2 Bangunan.....	10
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia	12
2.4.1 <i>Pharmaceutical Head</i>	12
2.4.2 <i>Manufacturing Head</i>	12

	Halaman
2.4.3 <i>Site Head</i>	13
2.4.4 <i>Production Department</i>	13
2.4.5 <i>Quality Assurance (QA)</i>	14
2.4.6 <i>Quality Control (QC)</i>	15
2.4.7 <i>Manufacturing System, Technology and Development</i> <i>(MSTD)</i>	16
2.4.8 <i>Technical Service</i>	16
2.4.9 <i>Logistic Department</i>	17
2.4.10 <i>Quality System and Compliance</i>	18
2.4.11 <i>Engineering</i>	18
2.4.12 <i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	19
2.4.13 <i>Information and Technology (IT)</i>	19
2.4.14 <i>Human Capital Organization</i>	20
2.5 Jenis Obat yang Diproduksi di PT. Hexpharm Jaya Laboratories ..	20
BAB 3. TUGAS KHUSUS	22
3.1 <i>Product Quality Review (PQR)</i>	22
3.1.1 Latar Belakang	22
3.1.2 Tujuan	25
3.2 <i>Risk Assessment Elemental Impurity</i>	25
3.2.1 Latar Belakang	25
3.2.2 Tujuan	29
3.2.3 Tahapan Kerja	30
3.2.4 Pembahasan	31
3.3 <i>Risk Assessment Cemaran Nitrosamine</i>	31
3.3.1 Latar Belakang	31

	Halaman
3.3.2 Tujuan.....	33
3.3.3 Tahapan Kerja.....	34
3.3.4 Pembahasan.....	35
3.4 <i>Room Monitoring Report</i>	35
3.4.1 Latar Belakang	36
3.4.2 Tujuan.....	38
3.4.3 Prosedur Kerja.....	38
BAB 4. PEMBAHASAN	44
4.1 Manajemen Mutu	44
4.2 Bangunan dan Fasilitas	47
4.3 Sarana Penunjang Kritis.....	51
4.4 Alur Proses Produksi.....	60
4.5 Kegiatan Pemastian Mutu	67
4.6 Kegiatan Pengawasan Mutu.....	80
BAB 5. KESIMPULAN DAN SARAN	98
5.1 Kesimpulan	98
DAFTAR PUSTAKA	99

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Hexpharm Jaya Laboratories	6
Gambar 2.2 Logo Kebijakan Perusahaan PT. Hexpharm Jaya	7
Gambar 3.1. Faktor Pengaruh <i>Elemental Impurity</i>	30
Gambar 3.2 Alur Kajian Risiko Cemar <i>Nitrosamine</i>	34
Gambar 3.3 Hasil Pengumpulan Data Monitoring Bulanan	41
Gambar 3.4 Hasil Pengolahan Data Bulanan	42
Gambar 3.5 Hasil Pengolahan Data Tahunan	42
Gambar 3.6 Hasil Penyusunan Laporan	43

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Spesifikasi Kelas E dan F	11
Tabel 4.1 Perbandingan PW dan WFI	53