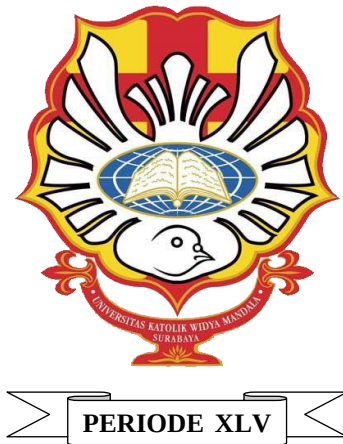


**LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. HEXPHARM JAYA LABORATORIES
JL. ANGSANA RAYA BLOK A3 No. 1
KAWASAN INDUSTRI DELTA SILICONE 1
LIPPO CIKARANG BEKASI
(31 AGUSTUS – 30 OKTOBER 2015)**



**DISUSUN OLEH:
FITRI WAHYUNINGSIH, S.Farm.
2448715116**

**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 SILICONE 1
LIPPO CIKARANG BEKASI
(31 AGUSTUS – 30 OKTOBER 2015)**

**DISUSUN OLEH:
FITRI WAHYUNINGSIH, S.Farm.
2448715116**

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,


HEXPHARM JAYA
A Kabe Company

**Elise S. S. Ompusunggu, S.Si., Apt.
NIK. 1205012**

Pembimbing II,



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

**Mengetahui
Manager *Quality Control***


HEXPHARM JAYA
A Kabe Company

**Haryanto, S.Farm., Apt.
NIK. 0510003**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Fitri Wahyuningsih, S.Farm.

NPM : 2448715116

Menyetujui Laporan PKP kami:

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



Fitri Wahyuningsih, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan karuniaNya, sehingga dapat terselesaikannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang berlangsung dari tanggal 31 Agustus 2015 hingga 30 Oktober 2015 dengan baik. Pelaksanaan PKPA Industri ini memberikan pengalaman kepada penulis tentang pengetahuan di industri farmasi.

Penulis menyadari bahwa dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini tidak lepas dari peran serta dukungan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini penulis menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Parlindungan D.S., S.Si., Apt. selaku *Site Head* dan Bonifasius Rangga, S.E. selaku *Supervisor* HRD PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang telah memberikan kesempatan kepada mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Pancasila untuk dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
2. Haryanto, S.Farm., Apt. selaku *Manager Quality Control*, Irvan Rivani, S.Si., Apt. selaku *Manager Quality System*, Kiman Salim, S.Si., Apt. selaku *Manager Logistik*, Modesta Titis Sadarum, M.Si., Apt. selaku *Manager Produksi*, Evy Ruchyanti, S.Si., Apt. selaku *Manager Quality Assurance*, Yuliana Wijaya, S.Si., Apt. selaku *Manager Process Development*, Indra selaku *Manager PGA*, Erwinanto Setiawan, S.T., selaku *Manager Engineering*, Sandy Cahyadi, S.Farm., Apt. selaku *supervisor PPIC*.

3. Elise Sevtywati Selviana Ompusunggu, S.Si., Apt. selaku pembimbing I dan *Supervisor Quality Control Raw Material* yang telah meluangkan banyak waktu untuk memberikan bimbingan, ilmu dan masukan 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 Leader, Analis, Laboran dan Staff Admin. *Laboratorium Quality Control* PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang telah banyak memberikan masukan, pengetahuan, pengalaman, informasi serta bantuan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
6. Seluruh staff PGA PT. Hexpharm Jaya Laboratories yang telah banyak membantu menyiapkan kebutuhan penulis selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
7. Seluruh karyawan PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
8. 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 di Industri Farmasi.
9. 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 di Industri Farmasi dengan baik.

10. Henry K. Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu pada saat bimbingan dan masukan yang berguna dari awal hingga akhir pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker, khususnya dalam penyusunan laporan.
11. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
12. Keluarga tercinta atas doa, perhatian, dan dukungan baik secara moral maupun material yang senantiasa diberikan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
13. Teman-teman seperjuangan selama PKPA di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.
14. Teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker Periode XLV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa laporan ini merupakan pengalaman praktek kerja profesi apoteker di Apotek, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya kritik dan saran agar laporan ini dapat menjadi sempurna dan semoga laporan ini dapat bermanfaat.

Cikarang, Oktober 2015

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3. Hipotesis Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1. Pengertian 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 (CPOB)	7
2.5.1. Manajemen Mutu	7
2.5.2. Personalia	9
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas.....	10
2.5.4. Peralatan.....	13
2.5.5. Sanitasi dan Higiene.....	14
2.5.6. Produksi.....	15
2.5.7. Pengawasan Mutu	25
2.5.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	28
2.5.9. Penanganan Keluhan, Produk Kembali, dan <i>Recall</i>	29
2.5.10. Dokumentasi	30
2.5.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	31

2.5.12. Kualifikasi dan Validasi	32
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
3.2.1. Visi	39
3.2.2. Misi	39
3.2.3. Moto	39
3.2.4. Kebijakan Mutu, Keselamatan, Kesehatan Kerja, dan Lingkungan (<i>QHSE Policy</i>)	40
3.2.5. Company Value.....	40
3.3. Struktur Organisasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	41
3.4. Lokasi dan Sarana Produksi PT. Hexpharm Jaya	
Laboratories.....	43
3.4.1. Kelas E	43
3.4.2. Kelas F	44
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 Department di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	48
3.7.1. <i>Site Head</i>	48
3.7.2. <i>Quality System Department</i>	49
3.7.3. <i>Quality Assurance Department</i>	55
3.7.4. <i>Quality Control Department</i>	69
3.7.5. <i>Production Departement</i>	75
3.7.6. <i>Logistic Departement</i>	81

3.7.7. <i>Process Development Department</i>	
(<i>Procdev Departement</i>).....	86
3.7.8. <i>Production Planning and Inventory Control</i>	
(<i>PPIC Department</i>).....	91
3.7.9. <i>Engeneering Department</i>	97
3.7.10. <i>PGA/HRD Departement</i>	107
BAB IV PEMBAHASAN.....	108
4.1. Manajemen Mutu.....	108
4.2. Personalia	111
4.3. Bangunan dan Fasilitas.....	113
4.4. Peralatan	124
4.5. Sanitasi dan Higiene	126
4.6. Produksi.....	128
4.7. Pengawasan Mutu.....	132
4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	134
4.9. Penanganan Keluhan, Produk Kembalian, dan Recall.....	137
4.10. Dokumentasi.....	138
4.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak	141
4.12. Kualifikasi dan Validasi	143
4.13. TPM (Total Productive Maintenance)	147
BAB V TUGAS KHUSUS.....	150
5.1. Judul	150
5.2. Latar Belakang.....	150
5.3. Tujuan Tugas Khusus	151
5.4. Manfaat Tugas Khusus	151
5.5. Tinjauan Pustaka	152
5.5.1. Tinjauan tentang Asam Mefenamat.....	152

5.5.2. Tinjauan tentang Validasi.....	153
5.5.3. Tinjauan tentang KCKT / HPLC	155
5.6. Metode Penelitian.....	158
5.6.1. Preparasi Larutan Standar	158
5.6.2. Spesifitas atau Selektivitas	159
5.6.3. Akurasi	159
5.6.4. Presisi	159
5.7. Hasil dan Pembahasan.....	160
5.8. Kesimpulan.....	162
5.9. Saran.....	162
BAB VI KESIMPULAN dan SARAN	163
6.1. Kesimpulan.....	163
6.2. Saran	164
DAFTAR PUSTAKA.....	165

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Daftar Produk Obat Generik yang Diproduksi	
PT. Hexpharm Jaya Laboratories	46
3.2. Kategori Produk per Line	76
3.3. Pembagian Area di PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	77
3.4. Perbedaan Departemen <i>R&D</i> dan <i>Process Development</i>	87
5.1. Parameter Validasi	154
5.2. Hasil Uji Spesifitas Metode Analisis.....	160
5.3. Hasil Uji Akurasi Metode Analisis	161
5.4. Hasil Uji Presisi Metode Analisis	161

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Logo lama PT. Hexpharm Jaya Laboratories	39
3.2. Logo baru PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	39
3.3. Struktur organisasi PT. Hexpharm Jaya Laboratories	42
3.4. Struktur organisasi Departemen <i>Quality System</i>	50
3.5. Struktur organisasi Departemen <i>Quality Assurance</i>	56
3.6. Metode <i>Swab Test</i>	60
3.7. Struktur organisasi Departemen <i>Quality Control</i>	70
3.8. Struktur organisasi Departemen Produksi	76
3.9. Contoh Alur Produksi	80
3.10. Struktur Organisasi Departemen Logistik.....	81
3.11. Struktur organisasi Departemen <i>Process Development</i>	87
3.12. Struktur organisasi Departemen <i>PPIC</i>	92
3.13. <i>Flow process Demand Planning</i>	95
3.14. <i>Interforces</i> dengan bagian lain	95
3.15. <i>Flow process PPIC</i>	96
4.1. Ssitem AHU PT. Hexpharm Jaya Laboratories.....	116
4.2. Sistem Purified Water PT. Hexpharm Jaya Laboratories	120
4.3. Alur Pengolahan Air Limbah	123
5.1. Struktur Asam Mefenamat	152
5.2. Skematik sistem kromatografi cair	158