

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT  
JL. RAYA BOGOR KM 32  
DEPOK, JAWA BARAT  
(02 MEI 2017 – 23 JUNI 2017)**



**PERIODE XLVIII**

**DISUSUN OLEH :  
NILAM YUSPRIADI, S.Farm.  
NPM. 2448716060**

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

**2017**

**LEMBAR PENGESAHAN  
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT  
JL. RAYA BOGOR KM 32  
DEPOK, JAWA BARAT  
(02 MEI 2017 – 23 JUNI 2017)**

**DISUSUN OLEH :  
NILAM YUSPRIADI, S.Farm.  
NPM. 2448716060**

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

**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I,**

**Pembimbing II,**



**Dra. Idani Hadinoto, MS., Apt.**  
NIK. 241.16.0696  
No. SKA : 00.2651/PP.IAI/V/2017

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Nilam Yuspriadi., S.Farm.

NPM : 2448716060

Menyetujui Laporan PKPA saya:

Di : PT. Bayer Indonesia – Cimanggis Plant

Alamat PKPA : **Jl. Raya Bogor KM 32  
Depok, Jawa Barat**

Waktu Pelaksanaan : 02 Mei 2017 – 23 Juni 2017

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Universitas Katolik 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, 23 Juni 2017

Yang menyatakan,



Nilam Yuspriadi., S.Farm.

NPM. 2448716060

## KATA PENGANTAR

Puji syukur saya panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena atas rahmat, kasih dan anugerahNya sehingga dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang berlangsung dari tanggal 02 Mei 2017 hingga 23 Juni 2017 di PT. Bayer Cimanggis *Plant* dan saat penyusunan laporan dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik. Dengan adanya praktik kerja ini, saya selaku mahasiswa Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) khususnya dari Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya mendapat pengalaman yang sangat berharga dan berkesan mengenai industri farmasi.

Dalam penyusunan laporan PKPA, penulis menyadari semua kekurangan dan keterbatasan yang ada, sehingga dalam menyelesaikan Laporan PKPA ini tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak yang telah memberikan bimbingan dan pengarahan yang sangat berguna bagi penulis. Oleh karena itu pada kesempatan ini perkenankan penulis untuk menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
2. Sumi Wijaya, Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan fasilitas dan memberikan ijin dalam pelaksanaan Praktik kerja Profesi.
3. Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt., dan Restry Sinansari, M. Farm., Apt. selaku Ketua Prodi dan Sekretaris Program Profesi Apoteker yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktik Kerja Profesi dengan baik.

4. Ahmad Wildan A.M., S. Farm., Apt. selaku *Manager of Quality System* dan selaku Pembimbing I di PT. Bayer Cimanggis *Plant* yang telah meluangkan banyak waktu, tenaga dan pikiran dalam membimbing, memberikan saran, mengingatkan dan memberikan motivasi selama saya Praktik Kerja Profesi Apoteker sampai dengan selesainya laporan PKPA di PT. Bayer Cimanggis *Plant*
5. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar memberikan bimbingan hingga terselesaikan laporan PKPA ini.
6. Seluruh Tim Pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Seluruh selaku *staff* PT. Bayer Cimanggis *Plant* yang telah banyak membantu dan mengajarkan berbagai hal dan juga senantiasa memberikan bantuan dalam Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Bayer Cimanggis *Plant*.
8. Kepada Suami, anak, kedua Orang tua dan adik tercinta, atas segala doa, dukungan, perhatian, dan semangat yang tiada henti kepada penulis dalam penyelesaian Laporan PKPA.
9. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLVIII, yang memberikan semangat dari awal PKPA hingga penyelesaian laporan PKPA, khususnya Ria Devi dan Dia Ambarsari
10. Semua pihak yang tidak bisa penulis sebutkan satu per satu yang telah membantu.

Semoga Tuhan membalas kebaikan semua pihak yang telah member kesempatan dan dukungan dalam menyelesaikan Praktik Kerja Profesi

Apoteker ini. Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini masih jauh dari sempurna, tetapi penulis berharap dapat bermanfaat bagi pembaca.

Surabaya, 23 Juni 2017

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized, cursive letters that appear to be 'NY' followed by some less distinct characters.

Nilam Yuspriadi., S.Farm.

## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	iv
<b>DAFTAR ISI</b> .....	vii
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	x
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	xi
<b>BAB I : PENDAHULUAN</b> .....	1
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	4
<b>BAB II : TINJAUAN PUSTAKA</b> .....	5
2.1. Sejarah Singkat Perusahaan .....	5
2.2. Visi dan Misi Perusahaan .....	9
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia .....	10
2.3.1. Departemen Quality .....	11
2.3.2. Departemen Operation .....	34
2.3.3. Departemen Supplay Chain Management .....	53
2.3.4. Departemen Supplay Strategy .....	59
2.3.5. Departemen Engineering .....	65
2.4. Jenis Obat Yang Diproduksi .....	75
2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	78
2.5.1. Manajemen Mutu .....	79
2.5.2. Bangunan dan Fasilitas .....	81
2.5.3. Peralatan .....	83
2.5.4. Personalia .....	84
2.5.5. Sanitasi dan Higiene .....	86

	<b>Halaman</b>
<b>2.5.6. Produksi .....</b>	<b>87</b>
<b>2.5.7. Pengawasan Mutu .....</b>	<b>97</b>
<b>2.5.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu .....</b>	<b>99</b>
<b>2.5.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan kembali Produk dan Produk Kembalian .....</b>	<b>100</b>
<b>2.5.10. Dokumentasi .....</b>	<b>101</b>
<b>2.5.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak .....</b>	<b>102</b>
<b>2.5.12. Kualifikasi dan validasi .....</b>	<b>103</b>
<b>BAB III : LAPORAN HASIL KEGIATAN .....</b>	<b>108</b>
<b>3.1. Latar Belakang .....</b>	<b>108</b>
<b>3.2. Dokumentasi .....</b>	<b>124</b>
<b>3.3. Kesimpulan .....</b>	<b>125</b>
<b>BAB IV : PEMBAHASAN .....</b>	<b>126</b>
<b>4.1. Management Mutu .....</b>	<b>127</b>
<b>4.2. Personalia .....</b>	<b>128</b>
<b>4.3. Bangunan dan Fasilitas .....</b>	<b>129</b>
<b>4.4. Peralatan .....</b>	<b>132</b>
<b>4.5. Sanitasi dan Higiene .....</b>	<b>132</b>
<b>4.6. Produksi .....</b>	<b>135</b>
<b>4.7. Pengawasan Mutu .....</b>	<b>136</b>
<b>4.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit serta Suplier .....</b>	<b>141</b>
<b>4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk .....</b>	<b>141</b>
<b>4.10. Dokumentasi .....</b>	<b>143</b>
<b>4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....</b>	<b>144</b>



	<b>Halaman</b>
<b>4.12. Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi .....</b>	<b>144</b>
<b>BAB V : KESIMPULAN .....</b>	<b>149</b>
<b>BAB VI : SARAN .....</b>	<b>150</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>151</b>

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Struktur Organisasi PT Bayer Indonesia, Cimanggis <i>Plant</i> .....	11
2.2. <i>Manufacturing process flow</i> .....	36

## DAFTAR TABEL

<b>Tabel</b>	<b>Halaman</b>
<b>2.1. Quality Code Material dan Finished Good .....</b>	<b>58</b>
<b>3.1. Contoh Tahapan, Studi Waktu dan Tes yang bisa dipertimbangkan, berdasarkan penilaian resiko dan produk spesifik yang dibutuhkan .....</b>	<b>122</b>