

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT BAYER INDONESIA – CIMANGGIS
JL. RAYA BOGOR KM. 32
1 MARET 2018 – 30 APRIL 2018**



PERIODE L

DISUSUN OLEH:

ALBERT SEBASTIAN GANI, S. FARM.

NPM: 2448717002

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

2018

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT

JL. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK

1 MARET 2018 – 30 APRIL 2018

DISUSUN OLEH :

ALBERT SEBASTIAN GANI, S. Farm.

NRP. 2448717002



MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER


PERIODE L

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

 **Pembimbing I,**

Fikhi Angga Dhanv, S. Si., Apt.
QA System Manager
No. SKA : 12.0798/PP.IAI/XII/2014

Pembimbing II,

Henry K. Setiawan, S. Si., M. Si., Apt.
NIK. 241.97.0283
No. SKA : 16.1243/PP.IAI/X/2016

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKP**

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

Nama : Albert Sebastian Gani, S.Farm.

NPM : 2448717002

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*

Alamat : Jalan Raya Bogor KM 32, Depok

Waktu pelaksanaan : 1 Maret 2018 – 30 April 2018

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu
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
kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Juli 2018

Yang menyatakan,



Albert Sebastian Gani, S.Farm.

2448717002

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus atas segala limpahan berkat dan kasih-Nya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* dapat diselesaikan, penyusunan laporan ini untuk memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Selama pelaksanaan dan penulisan laporan ini, penulis tidak lepas dari bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Dengan penuh ucapan syukur, penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Tuhan Yesus Kristus atas hikmat dan berkatNya sehingga penulis dapat mengikuti dan membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik, Orang tua dan keluarga penulis yang telah memberikan doa dan dukungan baik secara mental maupun finansial kepada penulis selama penelitian berlangsung,
2. Fikhi Angga Dhany, S.Si., Apt. selaku *Quality Assurance System Manager* yang telah memberi kesempatan bagi penulis untuk melaksanakan PKPA di departemen *Quality Support System*,
3. Febby Ulfa Shillah, S. Farm., Apt. selaku Pembimbing I, yang merupakan pembimbing dari PT Bayer Indonesia, dan Henry K.S, M.Si., Apt., selaku pembimbing II, yang merupakan pembimbing dari Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas ilmu, arahan, waktu, tenaga, dan pikiran yang diluangkan untuk penulis menyelesaikan PKPA ini,
4. Sumi Widjaja, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi, seluruh staff, dan seluruh dosen yang mengajar selama saya mengikuti perkuliahan,

5. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin., Apt selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini,
6. Dra.Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan belajar dan mencari pengalaman dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini,
7. Seluruh Staf PT Bayer Indosnesia – Cimanggis Plant, khususnya Departemen *Quality Support System* (Kak Gita, Kak Amel, Kak Santi) yang banyak memberikan ilmu baru mengenai managerial suatu industri.
8. Suwandi Wonowijaya, S.Farm., Dwi Agusnita, S.Farm., Denanda Rosita, S.Farm. menjadi partner kerja penulis selama dua bulan pelaksanaan PKPA,
9. Stefania Maureen yang berperan sebagai sahabat dan penyemangat selama penulis menyelesaikan PKPA.
10. Teman-teman Apoteker Periode 50 yang senantiasa berbagi ilmu dan pengalaman selama masa studi berlangsung. Teman-teman lainnya yang tidak dapat disebutkan satu per satu untuk setiap dukungan, semangat, dan bantuan yang telah diberikan kepada penulis.

Dengan segala keterbatasan, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini. Akhir kata, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran dari pembaca agar kedepannya, penulis dapat menyusun laporan menjadi lebih baik.

Surabaya, 30 Mei 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR.....	v
BAB I PENDAHULUAN.....	
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	
2.1 Sejarah Singkat PT Bayer	4
2.2 Visi dan Misi PT Bayer Indonesia	5
2.3 Jenis Obat yang Diproduksi	6
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.5 Quality.....	9
2.5.1 Quality Control	10
2.5.2 Quality Assurance Operation	18
2.5.3 Quality Assurance System	30
2.6 Technical Support and Project Management (TSM).....	37
2.7 Supply Chain Management	39
2.8 Operation.....	43
2.9 Engineering	53
2.10 Health and Safety Environment & General Affair	59
2.11 Operation Excelence	68
2.12 Controller	70
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN	71

	Halaman
BAB IV PEMBAHASAN	
4.1 Manajemen Mutu	75
4.2 Personalia	76
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	77
4.4 Peralatan	78
4.5 Sanitasi dan Higiene.....	79
4.6 Produksi	80
4.7 Pengawasan Mutu	82
4.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	86
4.9 Penanganan Keluhan dan Penarikan Kembali Produk	87
4.10 Dokumentasi	89
4.11 Analisis Berdasarkan Kontrak.....	89
4.12 Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi	90
BAB V KESIMPULAN	95
BAB VI SARAN	96
DAFTAR PUSTAKA	97

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 PT Bayer Indonesia	5
2.2 Visi PT Bayer Indonesia.....	6
2.3 Struktur Organisasi PT Bayer Indonesia	8
2.4 Struktur Organisasi Departemen Quality.....	10
2.5 Alur CAPA	25
2.6 Alur Proses Produksi Sediaan Tablet	45