

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT  
JL. RAYA BOGOR KM. 32, DEPOK  
01 OKTOBER 2019 –29 NOVEMBER 2019**



**PERIODE LIII**

**DISUSUN OLEH:  
DIAH AYU ROSELLINI, S.Farm.  
NPM : 2448718067**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2019**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT  
JL. RAYA BOGOR KM. 32, DEPOK  
01 OKTOBER 2019 –29 NOVEMBER 2019**

**DISUSUN OLEH :**

**DIAH AYU ROSELLINI, S.Farm.                      NPM. 2448718067**

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

**DISETUJUI OLEH :**

**Pembimbing I,**



**Yudhi Setiwa Darma N., S.Farm., Apt.**

**Pembimbing II,**



**Henry K. Setiawan, S.Si., M.Sc., Apt.**  
**NIK. 241.97.0283**  
**SKA:16.1243/PP.IAI/X/2016**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Diah Ayu Rosellini, S.Farm.

NRP : 2448718067

Menyetujui laporan PKPA saya :

Di : PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*

Alamat : JL. RAYA BOGOR KM. 32, DEPOK

Waktu Pelaksanaan : 01 Oktober – 29 November 2019

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala Surabaya* untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi karya ilmiah ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Desember 2019



Diah Ayu Rosellini, S.Farm.

NRP. 2448718067

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas segala rahmat dan karunia yang telah diberikan, Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di . Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* pada tanggal 1 Oktober – 29 November 2019 ini dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) merupakan salah satu persyaratan untuk meraih gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak terlepas dari bantuan dan dukungan baik secara moral, spiritual dan material dari berbagai pihak. Maka pada kesempatan ini, disampaikan ucapan terima kasih kepada :

1. Yudhi Setiya Darma K., S.Farm., Apt. selaku *Operational Excellence Manager* yang telah memberi kesempatan bagi penulis untuk melaksanakan PKPA di departemen *Operational Excellence*.
2. Yudhi Setiya Darma K., S.Farm., Apt. selaku Pembimbing I, yang merupakan pembimbing dari PT Bayer Indonesia, dan Henry K. Setiawan, S.Si., M.Sc., 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.
3. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

4. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi yang telah memberikan fasilitas dan bantuan dalam penyusunan laporan PKPA.
5. Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dengan baik.
6. Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., 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 Indosesia – Cimanggis *Plant*, khususnya Departemen *Operational Excellence* : bang Torang Simamora, mbak Puteri Dyah Nastiti dan mbak Putri Dian yang banyak memberikan ilmu baru mengenai pekerjaan dan tanggung jawab di Departemen *Operational Excellence*.
8. Orang tua penulis dan semua keluarga yang telah mendoakan dan selalu memberikan dukungan moril maupun material serta semangat sehingga dapat menyelesaikan laporan dengan sebaik-baiknya.
9. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah banyak memberikan pengajaran dan ilmu pengetahuan selama studi.
10. Teman-teman Apoteker Periode 53 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.

Menyadari bahwa laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini jauh dari kesempurnaan oleh karena itu segala kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan untuk penyempurnaan laporan ini. Penulis memohon maaf kepada semua pihak apabila selama menyelesaikan PKPA di Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*, telah melakukan kesalahan baik tutur kata maupun tingkah laku yang kurang sopan. Semoga laporan PKPA ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh manfaat, pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat.

Surabaya, Desember 2019

Diah Ayu Rosellini, S.Farm.

## DAFTAR ISI

	Halaman
<b>KATA PENGANTAR</b> .....	i
<b>DAFTAR ISI</b> .....	iv
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	vii
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	viii
<b>BAB 1 PENDAHULUAN</b>	
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Tujuan .....	2
1.3. Manfaat .....	3
<b>BAB 2 TINJAUAN UMUM INSTANSI TEMPAT PKPA</b>	
2.1 Profil Umum PT Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .....	4
2.2 Visi dan Misi PT. Bayer Indonesia.....	5
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	6
2.3.1 <i>Quality</i> .....	7
2.3.1.1 <i>Quality Assurance Operation</i> .....	7
2.3.1.2 <i>Quality Assurance System</i> .....	18
2.3.1.3 <i>Quality Control</i> .....	21
2.3.1.4 <i>Data Integrity</i> .....	25
2.3.1.5 <i>Analytical Development</i> .....	26
2.3.2 <i>Operations</i> .....	26
2.3.2.1 <i>Production</i> .....	26
2.3.2.2 <i>Packaging</i> .....	27
2.3.2.3 <i>GMP Compliance</i> .....	27
2.3.2.4 <i>In Process Control</i> .....	28
2.3.3 <i>Operational Excellence</i> .....	29

	Halaman
2.3.4 <i>Technical Support and Project Management</i> .....	30
2.3.5 <i>Supply Chain Management</i> .....	31
2.3.5.1 <i>Supply Planning</i> .....	31
2.3.5.2 <i>Production and Material Planning</i> .....	31
2.3.5.3 <i>Ekspor-Import</i> .....	31
2.3.5.4 <i>Warehouse</i> .....	32
2.3.6 <i>Product Supply Controlling</i> .....	36
2.3.7 <i>Health Safety Environment &amp; General Affairs</i> .....	36
2.3.8 <i>Engineering</i> .....	39
2.3.8.1 <i>Utility and Infrastructure</i> .....	39
2.3.8.2 <i>Process Control Technology and Project</i> .....	44
2.3.8.3 <i>BAS Expert</i> .....	44
2.3.8.4 <i>Equipment</i> .....	45
 <b>BAB 3 LAPORAN TUGAS KHUSUS</b>	
3.1 <i>Overall Equipment Effectiveness (OEE)</i> .....	46
3.1.1 <i>Pengerjaan data OAE di PT Bayer</i> .....	49
 <b>BAB 4 PEMBAHASAN</b>	
4.2 <i>Aspek Cara Pembuatan Obat yang Baik</i> .....	52
4.1.1 <i>Sistem Mutu Industri Farmasi</i> .....	52
4.1.2 <i>Personalia</i> .....	55
4.1.3 <i>Bangunan-Fasilitas</i> .....	56
4.1.4 <i>Peralatan</i> .....	58
4.1.5 <i>Sanitasi dan Higiene</i> .....	59
4.1.6 <i>Produksi</i> .....	60
4.1.7 <i>Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik</i> .....	61
4.1.8 <i>Pengawasan Mutu</i> .....	62



	Halaman
4.1.9 <i>Inspeksi Diri</i> .....	63
4.1.10 <i>Keluhan dan Penarikan Produk</i> .....	64
4.1.11 <i>Dokumentasi</i> .....	65
4.1.12 <i>Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak</i> .....	66
4.1.13 <i>Kegiatan Alih Daya</i> .....	67
4.1.14 <i>Kualifikasi dan Validasi</i> .....	67
4.2 Warehouse.....	70
4.2.1 <i>Personil</i> .....	71
4.2.2 <i>Penyimpanan</i> .....	71
4.2.3 <i>Penerimaan Barang</i> .....	73
4.2.4 <i>Pengiriman Bahan Baku dan Pengemas ke Operation</i> .....	74
4.2.5 <i>Pengeluaran Barang</i> .....	75
<b>BAB 5 KESIMPULAN</b>	
5.1 Kesimpulan .....	78
<b>BAB 6 SARAN</b>	
6.1 Saran.....	79
<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	80

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1 Faktor yang mempengaruhi OAE.....	47
3.2 Beberapa definisi equipment losses OAE .....	48

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 PT Bayer Indonesia Cimanggis <i>Plant</i> .....	5
2.2 Visi PT. Bayer Indonesia .....	6
2.3 Struktur Organisasi PT Bayer Indonesia Cimanggis <i>Plant</i> .....	7
2.4 Manajemen CAPA .....	12
2.5 Alur <i>Bill of Material</i> (BOM) .....	13
2.6 Alur Manajemen Deviasi .....	17
2.7 Alur Manajemen <i>Non-Conformity</i> .....	17
2.8 Alur Pengujian <i>Stabilitas oleh QC</i> .....	24
2.9 Alur Kerja Kalibrasi .....	25
2.10 Alur Penyediaan Udara melalui AHU .....	41
2.11 Alur Pembentukan Purified Water .....	42
2.12 Alur Pengolahan Limbah Cair.....	44
3.1 Rumus mengukur efektivitas OAE.....	46
3.2 Perhitungan data OAE.....	50
3.3 Perhitungan data OAE 1 .....	50
3.4 Perhitungan data OAE 2.....	51
3.5 Rumus perhitungan OAE .....	51