

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI
PT BAYER INDONESIA-CIMANGGIS
JL. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK, JAWA BARAT
PERIODE 05 FEBRUARI - 30 MARET 2024**



DISUSUN OLEH

NOR KHOLILAH, S.Farm	2448723050
SHERILYN DREANY TENGARI, S. Farm	2448720362

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI PT BAYER
INDONESIA - CIMANGGIS
JL. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK JAWA BARAT
05 FEBRUARI – 28 MARET 2024**

DISUSUN OLEH

SHERILYN DREANY TENGARI, S.Farm 2448723062

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



**apt. Hamzah Badmudah, S.Farm
NIK. 104641447**



**apt. Vitri Ardhana Risvari, S.Si
NIK. 08591633**

Pembimbing II,



**apt. Maria Annabella Jessica, S.Farm., M.S.Farm.
NIK. 241.19.1033**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI PT BAYER
INDONESIA - CIMANGGIS
JL. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK JAWA BARAT
05 FEBRUARI – 28 MARET 2024**

DISUSUN OLEH

NOR KHOLILAH, S.Farm 2448723050

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

apt. Norma Andriyani, S.Farm.
NIK. 09777862



apt. Vitri Ardhana Risvari, S.Si
NIK 08591633

Pembimbing II,

apt. Maria Anabella Jessica, S.Farm., M.S.Farm.
NIK. 241.19.1033

**LEMBAR PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Menyetujui laporan PKPA saya:

1. Nama : Nor Kholilah, S.Farm
NRP : 2448723050
2. Nama : Sherilyn Dreany Tengari, S.Farm
NRP : 2448723062

Tempat : PT Bayer Indonesia – Ciamnggis *Plant*

Alamat : JL. Raya Bogor KM 32, Depom, Jawa Barat

Pelaksanaan : 05 Februari – 30 Maret 2024

Untuk dipublikasikan/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 saya buat dengan sebenarnya

Surabaya, 30 Maret 2024
Yang menyatakan,



Nor Kholilah
2448723050

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunia-Nya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* selama 8 minggu dari tanggal 05 Februari hingga 30 maret 2024 dengan baik dan lancar. Kegiatan PKPA merupakan salah satu persyaratan agar penulis dapat memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Maka dari itu, penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa yang telah menyertai dan memberkati sepanjang kegiatan PKPA dan penyusunan laporan.
2. Bu Vitri Ardhana Risvari selaku *General Affair* yang telah menerima kami dan mengarahkan kami selaku PKPA selama PKL di PT Bayer Indonesia- Cimanggis.
3. apt. Hamzah Bahmudah, S.Farm., dan apt. Norma Andriyani., S.Farm., yang telah memberikan waktu dan kesempatan serta membagi ilmu kepada penulis mengenai tugas dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.
4. apt. Maria Anabella Jessica, S.Farm., M,S.Pharm selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktunya untuk membimbing dan memberikan saran kepada penulis selama

5. pelaksanaan PKPA dan penyusunan laporan sehingga semuanya terlaksana dengan baik.
6. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Bapak Prof. Dr. apt. J.S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Ibu apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. Ibu apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si. selaku koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan dan membantu dalam pelaksanaan kegiatan PKPA Industri.
11. Seluruh karyawan PT Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* yang memberikan bantuan, bimbingan, dan ilmu pengetahuan selama penulis melaksanakan PKPA.
12. Orang tua dan keluarga penulis yang senantiasa memberikan dukungan moral dan material sehingga pelaksanaan kegiatan PKPA selesai dengan lancar dan tanpa hambatan.
13. Seluruh rekan apoteker periode LXII serta semua pihak lain yang tidak dapat disebutkan satu per satu oleh penulis yang telah memberikan bantuan dan dukungan selama kegiatan

PKPA. Dengan segala keterbatasan penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan PKPA di Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar laporan PKPA ini dapat lebih disempurnakan dan dapat memberikan manfaat bagi kedepannya.

Surabaya, 30 Maret 2024

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR.....	ix
BAB 1: PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2: TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	4
2.1 Sejarah PT Bayer Indonesia.....	4
2.1.1 PT Bayer Indonesia Cimanggis <i>Plant</i>	5
2.2 Visi dan Misi PT Bayer Indonesia - Cimanggis <i>Plant</i>	6
2.2.1 Visi.....	6
2.2.2 Misi.....	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.3.1 Struktur Organisasi.....	7
2.3.2 Personalia.....	7
2.4 Produk yang diproduksi di PT Bayer.....	32
2.5 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .	
.....	33
2.5.1 Aspek CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik) ..	33
2.5.2 Manajemen Mutu	34
2.5.3 Bangunan dan Fasilitas	36
2.5.4 Peralatan.....	40

2.5.5	Sarana Penunjang	41
2.5.6	Proses Produksi	41
2.5.6	Pelaksanaan IPC (<i>In Process Control</i>)	48
2.5.7	Pemastian Mutu	49
2.5.8	Pengawasan Mutu	51
2.5.9	Implementasi Halal	51
BAB 3: LAPORAN HASIL KEGIATAN.....		53
3.1	<i>Engineering Project</i>	53
3.1.1	<i>Project Documentation</i>	53
3.1.2	<i>Building Automation System (BAS) Air Handling Unit (AHU) Replacement Project</i>	57
3.1.3	Hubungan BAS/AHU dengan GMP (<i>Cleanliness</i>)	60
3.1.4	Pengkondisian Ruangan dengan GMP	60
3.1.5	<i>BAS Replacement Installation and Operation Qualification</i>	64
3.1.6	<i>Commissioning Deduster</i>	64
3.2	<i>QA Compliance and Audit Management</i>	65
BAB 4: PEMBAHASAN		68
4.1	Manajemen Mutu	68
4.2	Personalia	70
4.3	Bangunan dan Fasilitas	70
4.4	Peralatan.....	72
4.5	Sanitasi dan Higiene	73
4.6	Produksi	74
4.7	Pengawasan Mutu	76
4.8	Inspeksi Diri dan Audit Mutu	81

4.9	Penanganan Keluhan dan Penarikan Kembali Produk ...	82
4.10	Dokumentasi	84
4.11	Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi	85
BAB 5: KESIMPULAN DAN SARAN		90
5.1	Kesimpulan	90
5.2	Saran	90
DAFTAR PUSTAKA.....		92

DAFTAR TABEL

Tabel 2.1. Contoh implementasi langsung BAS dan AHU pada ruangan	57
Tabel 2.2. Persyaratan Kelas Kebersihan Ruang Kelas E dan F	61

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1. Struktur Organisasi Departemen Engineering	16
Gambar 2. 2. Alur <i>Project Documentation Engineer</i>	21
Gambar 2.3. Alur Proses Produksi Sediaan Tablet	42
Gambar 2.4. <i>Risk Assessment Waste Water Treatment Plant at Cimanggis Plant</i>	53
Gambar 2.5. <i>Commissioning Protocol Waste Water Treatment Plant at Cimanggis Plant</i>	54
Gambar 2.6. <i>User Requirement Specification Tablet Deduster</i>	54
Gambar 2.7. <i>Risk Assessment Tablet Deduster</i>	55
Gambar 2.8. <i>Commissioning Protocol Tablet Deduster</i>	55
Gambar 2.9. <i>Commissioning Report Tablet Deduster</i>	55