

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT
JL. RAYA BOGOR KM 32
DEPOK
03 APRIL – 31MEI 2017**



PERIODE XLVIII

**DISUSUN OLEH:
MIA DWI RETNO, S.Farm.
NRP. 2448716057**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
SURABAYA
2017**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT
JL. RAYA BOGOR KM 32
DEPOK
03 APRIL 2017 – 31 MEI 2017

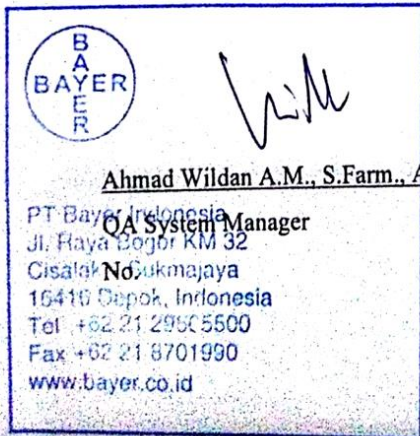
DISUSUN OLEH:
MIA DWI RETNO, S.Farm.
NRP. 2448716057

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'RM Wuryanto Hadinugroho'.

RM Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt

NIK. 241.10.0575

No. 12.0355/PP.IAI/VI/2014

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Mia Dwi Retno, S.Farm
NPM : 2448716057

Menyetujui Laporan PKPA saya:

Di : PT. Bayer Cimanggis *Plant*
Alamat PKPA : JL. Raya Bogor KM 32
Depok – Jawa Barat
Waktu Pelaksanaan : 03 April – 31 Mei 2017

Untuk dipublikasikan/ditampilkan 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, 14 Agustus 2017

Yang menyatakan,




Mia Dwi Retno, S.Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur saya ucapkan kepada Allah SWTatas segala berkat, rahmat dan hidayah-Nya, sehingga penulis dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* pada tanggal3 April hingga 31Mei 2017.

Praktek kerja profesi apoteker di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* merupakan bentuk praktek kerja yang bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri farmasi dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang apoteker di industri farmasi.

Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu, memberi dukungan serta bimbingan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Allah SWT atas segala rahmat, berkah dan Hidayahnya sehingga dapat menyelesaikan laporan dan kegiatan di PT. Bayer Indonesia Cimanggis *Plant*.
2. Rendy R. Nasution selaku *Head of Supply Center* PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*
3. Ibu Shaindel Duenaz selaku *Head of Quality* yang telah memberi kesempatan untuk melaksanakan PKPA di departemen *Quality* PT. Bayer IndonesiaCimanggis *Plant*
4. I Made Adhi Gunawan selaku *QA Operation Manager* yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di departemen PQA PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*.

5. Meichelani Pangaribuan S.Farm., Apt selaku Supervisor dan Savira Silma Aulia, S.Farm., Apt selaku PQA Pharmacist sekaligus pembimbing yang telah berkenan meluangkan waktu dan memberikan bimbingan selama PKPA.
6. RM Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt selaku Pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan petunjuk selama PKPA.
7. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dan kesempatan dalam melaksanakan kegiatan PKPA.
8. 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.
9. Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., 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.
10. Orang tua tercinta Bapak As.Hariyanto dan Ibu Eni serta Bapak Yohanes Sunarko dan Ibu FX. As.Hariana, keluarga besar yang lain dan telah memberikan dukungan morill maupun materill.

11. Setiawan Arliansya, Bapak Agus Setiawan dan Ibu Asmaniah, Herindra Cahya Setiawan dan Alvis Mahendra Akbar yang senantiasa selalu memberikan dukungan, semangat dan doa kepada penulis.
12. Teman-teman seperjuangan Albert, Chatryne, Enik serta teman-teman dari Universitas Ahmad Dahlan (Isma, Karina Anggita, Ghina Anes, Novia), ITB (Lita dan Anggi), UGM (Nenden, Ulfa, Dian, Arya) dan UNAIR (Noval, Prima, Ode, Frenby) yang juga melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*.
13. Teman-teman apoteker 48 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) mayor di industri maupun rumah sakit.
14. Seluruh karyawan PT. Bayer Cimanggis - *Plant* yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).

Dengan keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis menyadari adanya kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya masukan serta saran yang bersifat membangun dan memperbaiki pada periode selanjutnya.

Penulis mengucapkan mohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahankata. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, Juli 2017

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vii
BAB	
I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	2
1.3 Manfaat PKPA.....	3
II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Sejarah Singkat	4
2.1.1 PT. Bayer Indonesia	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	7
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	8
2.4 Jenis Obat yang di Produksi	9
2.5 Tinjauan Tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	10
2.5.1 Manajemen Mutu	12
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas	15
2.5.3 Peralatan	17
2.5.4 Produksi	18
2.5.5 Sanitasi dan Kebersihan.....	20
2.5.6 Pengawasan Mutu.....	21
2.5.7 Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	28
2.5.8 Penanganan Kembali Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	29

2.5.9 Dokumentasi	30
2.5.10 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	31
2.5.11 Kualifikasi dan Validasi.....	31
III LAPORAN HASIL KEGIATAN	38
3.1 CAPA (<i>Corrective and Preventive Action</i>).....	38
3.2 GMP <i>Self Inspection</i>	43
IV PEMBAHASAN.....	47
4.1 Departemen Quality	48
4.2 Departemen Operation	63
4.3 Departemen <i>Supply Chain Management</i> (SCM).....	69
4.4 Departemen Supply Strategy (SS)	80
4.5 Departemen Teknik.....	82
V SIMPULAN.....	100
VI SARAN	101
DAFTAR PUSTAKA	102

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Logo PT. Bayer.....	7
2.2. Logo Visi Bayer.....	7
4.1. <i>Manufacturing Process Flow</i>	65
4.2. Responsibilities in Planning- Demand Planning dari SCM Departemen PT. Bayer Indonesia	70
4.3. <i>Bussines Overview</i> PT. Bayer Indonesia – Triangulation Model.....	72

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Struktur Organisasi PT Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i>	103
B. Struktur Organisasi Engineering Department	104
C. Struktur Organisasi Supply Strategy Department.....	105
D. Struktur Organisasi Supply Chain Management Department.....	106
E. Struktur Organisasi General Service Department.....	107
F. Struktur Organisasi Quality Department.....	108
G. Struktur Organisasi Operation Department.....	109
H. Flow Complaint and Rejection Raw Material, Packaging Material & Semi-Finished Product for Packing	110