

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



PERIODE L

**DISUSUN OLEH :
SUWANDI WONOWIJAYA, S.Farm.
NRP : 2448717086**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK 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 :

SUWANDI WONOWIJAYA, S. Farm.

NRP. 2448717086



MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

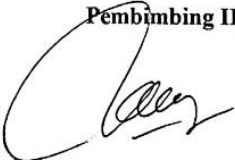
PERIODE L

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

 Pembimbing I,

PT Bayer Indonesia
Jl. Raya Bogor KM 32
Cisalak - S. Krajaya
104101 - Depok, Indonesia
Tel. +62 21 7011000
Fax +62 21 7011000
www.bayer.com
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 : Suwandi Wonowijaya, S.Farm.

NPM : 2448717086

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,



Suwandi Wonowijaya, S.Farm.
2448717086

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karuniaNya, sehingga penulis dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di PT Bayer Indonesia Cimanggis *Plant* yang dilaksanakan pada 1 Maret 2018 – 30 April 2018 dengan lancar dan baik. Praktek kerja profesi Apoteker ini bertujuan untuk memberikan pengetahuan sekaligus pengalaman nyata mengenai berbagai kegiatan yang dilakukan di industri, termasuk peran Apoteker di dalamnya. Pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak – pihak yang telah membantu dan membimbing :

1. Tuhan Yesus Kristus atas kasih dan berkatNya sehingga Praktek Kerja Profesi di Apotek bisa terselesaikan dengan baik.
2. Rendy R. Nasution selaku *Site Head* PT Bayer Indonesia Cimanggis *Plant* yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT Bayer Indonesia Cimanggis *Plant*.
3. Priscilla Silvan Prarizta selaku *Head of Technical Support and Project Management* PT Bayer Indonesia Cimanggis *Plant* yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di departemen *Technical Support and Project Management* PT Bayer Indonesia Cimanggis *Plant*.
4. Sukmaning Ayunda selaku *Technical Project Lead* yang telah berkenan meluangkan waktu dan memberikan bimbingan selama PKPA.
5. Henry K. Setiawan, S. Si., M. Si., Apt. selaku Pembimbing II yang telah sabar meluangkan waktu dan memberikan bimbingan serta masukan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri.

6. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Apotek Alba Medika.
7. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, dan
8. Elisabeth Kasih, M.Farm, Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya kerja profesi ini.
9. Galuh Megasari, Tendy Rusdiana, Yulan Ari Prasetyo, Handoko Susilo, Rhensi Margareth, Diah Astuti, Solenne Quentric, Pandu Hutomo, Selvia Williantari, dan Febrina Nurmayadewi dari departemen *Technical Support and Project Management* yang telah menerima dengan baik, dan membantu selama pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
10. Suci Trisnaeni, Mia Dwi Retno, Billy Oentoro, Indra Utama, Kak Nurul, Kak Ratna, Kak April, dan Kak Tezar yang telah meluangkan waktu dan berbagi pengalaman selama pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
11. Teman – teman Apoteker 50 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersama – sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di Apotek.

Penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini, oleh sebab itu penulis mengharapkan saran dan kritik yang membangun dari pembaca. Akhir kata, penulis berharap semoga pengetahuan dan pengalaman

yang penulis peroleh selama menjalani PKPA ini dapat bermanfaat bagi rekan-rekan sejawat dan semua pihak yang membutuhkan.

Surabaya, Mei 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR TABEL.....	vii
DAFTAR LAMPIRAN.....	viii
BAB	
1. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan PKPA.....	3
1.3. Manfaat PKPA.....	3
2. TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1. Sejarah Singkat	4
2.2. Visi dan Misi Perusahaan.....	9
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia	11
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi	72
2.5. Tinjauan Tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	74
3. LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	103
3.1. Membandingkan Stabilitas (<i>Degradation</i>) pada Bahan Aktif Riboflavin pada <i>Packaging</i> Material yang Berbeda.....	103
4. PEMBAHASAN	111
4.1. Manajemen Mutu.....	112
4.2. Bangunan dan Fasilitas	113
4.3. Peralatan	114
4.4. Produksi	115

4.5. Sanitasi dan Higiene	117
4.6. Personalia.....	118
4.7. Pengawasan Mutu	119
4.8. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	123
4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	124
4.10. Dokumentasi	125
4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	126
4.12. Kualifikasi dan Validasi.....	127
5. KESIMPULAN	131
6. SARAN	133
DAFTAR PUSTAKA	134
LAMPIRAN.....	135

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. PT Bayer Indonesia - Cimanggis <i>Plant</i>	7
2.2. Logo PT Bayer	10
2.3. Logo Visi Bayer	11
2.4. Struktur Organisasi PT Bayer Indonesia Cimanggis <i>Plant</i>	12
2.5. Struktur Organisasi <i>Quality</i>	14
2.6. Alur CAPA	28
2.7. Alur Proses Produksi Sediaan Tablet	47

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. Data Stabilitas Produk A	105
3.2. Data Stabilitas Produk B	106
3.3. Data Stabilitas Produk C	107
3.4. Perbandingan data degradasi pada tiga varian produk.....	109

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Data Degradasi Produk A dengan <i>Pack Type Tube</i> 10.....	135
B. Data Degradasi Produk A dengan <i>Pack Type Tube</i> 15.....	136
C. Data Degradasi Produk B dengan <i>Pack Type Tube</i> 10.....	137
D. Data Degradasi Produk B dengan <i>Pack Type Tube</i> 15.....	138
E. Data Degradasi Produk C dengan <i>Pack Type Tube</i> 10.....	139
F. Data Degradasi Produk C dengan <i>Pack Type Tube</i> 15.....	140