

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



PERIODE LIII

**DISUSUN OLEH
EKA LUTFIA, S. Farm.
NPM. 2448718069**

**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 :
EKA LUTFIA, S.Farm.
NPM.2448718069

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



Pembimbing II,



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

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Eka Lutfia
NPM : 2448718069

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Bayer Cimaaggis *Plant*
Alamat : Jl. Raya Bogor KM 32, Depok
Waktu pelaksanaan : 01 Oktober - 29 November

Untuk dipublikasikan 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: sebenarnya.

Depok, November 2019



Eka Lutfia
2448718069

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkat kasih dan bimbingannya sehingga penulis dapat menyelesaikan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Bayer Cimanggis *Plant* pada tanggal 01 Oktober – 29 November 2019 dengan baik.

Kegiatan PKPA ini, bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam meraih gelar Apoteker di Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan seluruh ilmu pengetahuan yang telah saya peroleh selama perkuliahan di pendidikan Strata-I dan Apoteker. Penulis telah menerima banyak bantuan, bimbingan serta dukungan dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung selama kegiatan PKPA ini. Dalam kesempatan ini dengan segala ketulusan dan kerendahan hati, penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama proses pembuatan naskah laporan PKPA ini :

1. Veronica Atmojo, S.Si., selaku *Supervisor Training and Documentation* PT. Bayer Cimanggis *Plant* yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberi bimbingan, arahan dan nasehat selama kegiatan PKPA serta penyusunan laporan PKPA ini dari awal hingga akhir.
2. Fiki Angga Dhany., S. Farm., Apt. selaku Pembimbing 1 dan *Manager of Quality System* di PT. Bayer Cimanggis *Plant* yang telah memberikan saran, mengingatkan dan memberikan motivasi selama saya Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Bayer Cimanggis *Plant*

3. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga, dan pikiran serta memberi bimbingan, saran, nasehat serta motivasi yang sangat bermanfaat selama penyusunan laporan PKPA ini dari awal hingga akhir.
4. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan kegiatan PKPA ini.
5. Elisabeth Kasih, S.Farm, M.Far.Klin, Apt. selaku ketua program studi profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah meluangkan waktu, memberikan arahan dan motivasi selama kegiatan PKPA.
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 memberi arahan dan bimbingan dalam mengikuti kegiatan PKPA di Apotek.
7. Dadin Marsal S.E selaku *Training and Documentation Lead*, Tias Rizki R. S. Farm., Apt serta Amelia Susanti M. S. Farm selaku *Training and Documentation Support* sekaligus pembimbing yang telah berkenan meluangkan waktu dan memberikan bimbingan selama PKPA.
8. Seluruh Tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker periode LIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ilmu pengetahuan dan membimbing selama proses perkuliahan mulai dari awal hingga akhir.
9. Sahabat yang telah membantu penulis selama penyelesaian laporan PKPA dan semua pihak terkait yang telah membantu

penulis baik secara moril maupun material selama pelaksanaan PKPA.

10. Teman–teman seperjuangan Apoteker periode LIII yang telah bersama-sama menimba ilmu selama pelaksanaan PKPA.
11. Semua pihak yang penulis tidak dapat tuliskan satu persatu, yang telah memberikan bantuan secara langsung maupun tidak langsung dalam menyelesaikan laporan kegiatan PKPA ini.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari penulisan laporan PKPA ini belum sempurna. Oleh karena itu, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran yang membangun untuk perbaikan laporan PKPA ini.

Depok, November 2019

Penulis

DAFTAR ISI

| | Halaman |
|--|----------------|
| KATA PENGANTAR | i |
| DAFTAR ISI..... | iv |
| DAFTAR GAMBAR | vi |
| DAFTAR LAMPIRAN | vii |
| BAB 1. PENDAHULUAN..... | 1 |
| 1.1 Latar Belakang | 1 |
| 1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker | 3 |
| 1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker | 4 |
| BAB 2. TINJAUAN UMUM..... | 5 |
| 2.1 Sejarah Singkat Perusahaan | 5 |
| 2.2.1 PT. <i>Bayer</i> | 5 |
| 2.2 Visi dan Misi PT. Perusahaan | 7 |
| 2.3 Peran dan Tanggung Jawab Apoteker di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> | 8 |
| 2.4 Struktur Organisasi dan Personalia | 13 |
| 2.5 Departemen PT. Bayer Indonesia – <i>Cimanggis Plant</i> | 15 |
| 2.5.1 Departemen <i>QA System</i> | 15 |
| 2.5.2 Departemen <i>QA Operation</i> | 27 |
| 2.5.3 Departemen <i>Quality Control (QC)</i> | 37 |
| 2.5.4 Departemen <i>Engineering</i> | 55 |
| 2.5.5 Departemen <i>Supply Chain Management</i> (SCM) | 60 |
| 2.5.6 Departemen <i>Technical Support and Project</i> <i>Management (TSM)</i> | 63 |

| | Halaman |
|--|----------------|
| 2.5.7 Departemen <i>Health, Safety, Environment</i> (HSE) and <i>General Affair</i> (GA)..... | 64 |
| 2.5.8 Departemen <i>Controller</i> | 68 |
| BAB 3. HASIL KEGIATAN..... | 69 |
| 3.1 Pendahuluan | 69 |
| 3.2 Dokumentasi | 70 |
| BAB 4. PEMBAHASAN | 79 |
| 4.1 Manajemen Mutu | 79 |
| 4.2 Personalia | 81 |
| 4.3 Bangunan dan Fasilitas | 83 |
| 4.4 Peralatan..... | 85 |
| 4.5 Sanitasi dan Higiene..... | 86 |
| 4.6 Produksi | 87 |
| 4.7 Pengawasan Mutu | 89 |
| 4.8 Inspeksi Diri..... | 91 |
| 4.9 Keluhan dan Penarikan Produk..... | 92 |
| 4.10 Dokumentasi | 93 |
| 4.11 Kegiatan Alih Daya..... | 94 |
| 4.12 Kualifikasi dan Validasi | 94 |
| BAB 5. KESIMPULAN..... | 97 |
| BAB 6. SARAN | 99 |
| DAFTAR PUSTAKA | 100 |
| LAMPIRAN | 101 |

DAFTAR GAMBAR

| Gambar | | Halaman |
|---------------|--|----------------|
| 2.1 | Struktur Organisasi PT. Bayer – Cimanggis <i>Plant</i> | 14 |
| 2.2 | Alur Manajemen <i>Non - Conformity</i> | 16 |
| 2.3 | Manajemen CAPA | 28 |
| 2.4 | Alur Bill of Material (BOM)..... | 30 |
| 2.5 | Alur Manajemen Deviasi | 34 |
| 2.6 | Alur Pengujian Stabilitas oleh QC | 41 |
| 2.7 | Alur Kerja Kalibrasi..... | 41 |
| 2.8 | Alur Penyediaan Udara melalui AHU | 56 |

DAFTAR LAMPIRAN

| Lampiran | Halaman |
|---|----------------|
| A. Penyimpanan Dokumen Training secara Alfabetis..... | 101 |