

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI  
PT BAYER INDONESIA-CIMANGGIS  
JL. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK JAWA BARAT  
03 APRIL 2023-31 MEI 2023**



**DISUSUN OLEH**

**ANINDITA INDAH PRADIPTA, S.Farm      2448722011**

**MARCELIN MAHARANI, S. Farm      2448722053**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA  
2023**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER DI PT BAYER INDONESIA-  
CIMANGGIS

JL. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK JAWA BARAT

03 APRIL 2023-31 MEI 2023

DISUSUN OLEH

ANINDITA INDAH PRADIPTA, S Farm 2448722011

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS  
KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si  
NIK 241.97.0283

Pembimbing II,



PT Bayer Indonesia  
Jl. Raya Bogor KM 32  
Sukajaya  
17115 Depok, Indonesia  
Tel: +62 21 29605500  
Fax: +62 21 0701990  
www.bayer.co.id

apt. I Made Dwi Indu  
NIK. 096440772

PT Bayer Indonesia  
Jl. Raya Bogor KM 32  
Sukajaya  
17115 Depok, Indonesia  
Tel: +62 21 29605500  
Fax: +62 21 0701990  
www.bayer.co.id

apt. Vtri Ardhanu Rizwani, S.Si  
NIK 08591833

LMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER DI PT BAYER INDONESIA-  
CIMANGGIS

JL. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK JAWA BARAT

03 APRIL 2023-31 MEI 2023

DISUSUN OLEH

MARCELIN MAHARANI, S. Farm

2448722053

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS

KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si  
NIK 241.97.0283

Pembimbing II,



apt. Hamzah Badmadani, S. Farm, M. V. H. Ardhana Riswandi, S.Si  
NIK. 10464147 NIK 08591633

PT Bayer Indonesia  
Jl. Raya Bogor KM 32  
Cisalak - Sukmajaya  
Depok, Indonesia  
Tel +62 21 29605500  
Fax +62 21 8701990  
www.bayer.co.id

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

Menyetujui laporan PKPA kami:

1. Nama : Anindita Indah Pradipta, S.Farm  
NRP : 2448722011
2. Nama : Marcelin Maharani, S. Farm  
NRP : 2448722053

Tempat : PT Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*

Alamat : Jl. Raya Bogor KM 32, Depok, Jawa Barat

Waktu pelaksanaan : 03 April – 31 Mei 2023

Untuk dipublikasikan atau 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, Mei 2023



Marcelin Maharani, S. Farm

NRP 2448722053

## 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 03 April hingga 31 Mei 2023 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 Yesus 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. I Made Dwi Indra Utama., S.Farm., yang telah memberikan waktu dan kesempatan serta membagi ilmu kepada penulis mengenai tugas dan tanggung jawab apoteker di industri farmasi.
4. apt. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktunya untuk membimbing dan memberikan saran kepada penulis selama pelaksanaan PKPA dan penyusunan laporan sehingga semuanya terlaksana dengan baik.
5. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

6. Ibu apt. Sumi Wijaya, Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Ibu apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Ibu apt. Ida Ayu Andri Parwitha, S.Farm., M.Farm. selaku Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. 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.
10. Seluruh karyawan PT Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* yang memberikan bantuan, bimbingan, dan ilmu pengetahuan selama penulis melaksanakan PKPA.
11. Orang tua dan keluarga penulis yang senantiasa memberikan dukungan moral dan material sehingga pelaksanaan kegiatan PKPA selesai dengan lancar dan tanpa hambatan.
12. Seluruh rekan apoteker periode LX 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, Maret 2023

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
Daftar Isi.....	iii
Daftar Gambar .....	vi
Halaman.....	vi
Daftar Tabel .....	vii
Daftar Lampiran.....	viii
Bab I   Pendahuluan.....	1
1.1.   Latar Belakang.....	1
1.2.   Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
Bab II   Tinjauan Umum Industri Farmasi .....	4
2.1    Sejarah Pt Bayer Indonesia .....	4
2.2    Visi Dan Misi Pt Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .....	6
2.2.1 Visi.....	6
2.2.2 Misi .....	7
2.3    Struktur Organisasi Dan Personalia .....	7
2.3.1 <i>Stuktur Organisasi</i> .....	7
2.3.2 <i>Personalia</i> .....	8
2.4    Produk Yang Di-Produksi Di Pt. Bayer.....	69
2.5    Tinjauan Tentang Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) ..	70
2.5.1 Aspek CPOB (Cara Pembuatan Obat Yang Baik).....	70
2.5.2 Manajemen Mutu.....	71
2.5.3 Bangunan Dan Fasilitas.....	73
2.5.4 Peralatan.....	76
2.5.5 Sarana Penunjang.....	77
2.5.6 Proses Produksi Pada Pt. Bayer .....	78

2.5.6 Pelaksanaan Ipc (In Process Control) Pada PT. Bayer .....	84
2.5.7 Pemastian Mutu Pada Pt. Bayer .....	85
2.5.6 Pengawasan Mutu Pada Pt. Bayer .....	87
2.5.7 Implementasi Halal Pada Pt. Bayer .....	87
Bab III Laporan Hasil Kegiatan .....	89
3.1. <i>Hse Integrated System</i> .....	89
3.2. <i>Engineering Project</i> .....	90
3.2.1 <i>Studi Terkait Bas Dan Ahu</i> .....	91
3.2.2 <i>Korelasi Antara Air Handling Unit Dan Building Automation System</i> .....	92
3.2.3 <i>Implementasi Aktual Bas Dan Ahu</i> .....	92
3.2.4 <i>Pengkondisian Bas Dan Ahu</i> .....	93
3.2.5 <i>Hubungan Bas/Ahu Dengan Gmp (Cleanliness)</i> .....	93
3.2.6 <i>Pengkondisian Ruangan Dengan Gmp</i> .....	94
3.3 <i>Engineer Project Documentation</i> .....	96
3.4 <i>Studi Kasus Dokumentasi Project Tablet Compression Machine And Feeding System</i> .....	99
Bab IV Pembahasan .....	103
4.1 <i>Manajemen Mutu</i> .....	103
4.2 <i>Personalia</i> .....	105
4.3 <i>Bangunan Dan Fasilitas</i> .....	106
4.4 <i>Peralatan</i> .....	107
4.5 <i>Sanitasi Dan Higiene</i> .....	108
4.6 <i>Produksi</i> .....	109
4.7 <i>Pengawasan Mutu</i> .....	111
4.8 <i>Inspeksi Diri Dan Audit Mutu</i> .....	114
4.9 <i>Penanganan Keluhan Dan Penarikan Kembali Produk</i> .....	115



4.10	Dokumentasi.....	117
4.11	Validasi, Kualifikasi Dan Kalibrasi .....	118
Bab V Kesimpulan Dan Saran .....		122
5.1.	Kesimpulan .....	122
5.2.	Saran .....	122
Daftar Pustaka.....		124
Lampiran 1 Struktur Organisasi Departemen Engineering .....		125

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
Gambar 2.1 Bangunan PT. Bayer.....	6
Gambar 2.3 Struktur Organisasi Departemen Quality.....	8
Gambar 2.4 Alur CAPA.....	24
Gambar 2.5 Struktur Organisasi Departemen TSM .....	35
Gambar 2.6 Struktur Organisasi Departemen SCM .....	39
Gambar 2.7 Alur Proses Produksi Sediaan Tablet .....	78
Gambar 3.1 Alur Project documentation engineer .....	96

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>
Tabel 3.1 Contoh implementasi langsung BAS dan AHU pada ruangan....	93
Tabel 3.2 Persyaratan Kelas Kebersihan Ruang Kelas E Dan F.....	96
Tabel 3.3 <i>User Requirement Specification Tablet Compression Machine and Feeding System</i> .....	100
Tabel 3.4 <i>Risk Assessment Tablet Compression Machine and Feeding System</i> .....	100
Tabel 3.5 <i>Commissioning Protocol Tablet Compression Machine and Feeding System</i> .....	101
Tabel 3.6 <i>Commissioning Report Tablet Compression Machine and Feeding System</i> .....	101

## DAFTAR LAMPIRAN

	<b>Halaman</b>
Lampiran 1 Struktur Organisasi Departemen Engineering .....	125