

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT

JL. RAYA BOGOR KM 32

DEPOK

1 AGUSTUS 2016 – 27 SEPTEMBER 2016



PERIODE XLVII

DISUSUN OLEH:

CLAUDIO DASSMER, S.Farm.

NRP. 2448715310

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

SURABAYA

2016

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT
JL. RAYA BOGOR KM 32
DEPOK
1 AGUSTUS 2016 – 27 SEPTEMBER 2016

DISUSUN OLEH:
CLAUDIO DASSMER, S.Farm.
NRP. 2448715310

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



Ahmad Wildan A.M., S.Farm., Apt.

A handwritten signature in blue ink.

Lisa Soegianto, M.Sc., Apt.

NIK. 241.07.0609

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKP

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

Nama : Claudio Dassmer, S.Farm.

NRP : 2448715310

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Bayer Indonesia – Cimanggis
Plant

Alamat : Jl. Raya Bogor KM 32, Depok

Waktu pelaksanaan : 1 Agustus – 27 September 2016

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, September 2016

Yang menyatakan,



Claudio Dassmer, S.Farm.

NRP. 2448715310

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan karuniaNya sehingga penulis dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* yang dilaksanakan pada 1 Agustus hingga 27 September 2016 dengan lancar dan baik.

Praktek kerja profesi apoteker di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* merupakan salah satu 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 dan memberi dukungan dan bimbingan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkatnya sehingga penulis dapat mengikuti dan membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
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. Birgit Schulz selaku *Head of Quality* yang telah memberi kesempatan untuk melaksanakan PKPA di departemen *Quality* PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*

4. Gita Primasari selaku QSS Pharmacist dan Citra Yuditha F. selaku QSS Officer selaku pembimbing yang telah berkenan meluangkan waktu dan memberikan bimbingan selama PKPA.
5. Lisa Soegianto, M.Sc., Apt. selaku Pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan petunjuk selama PKPA
6. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan izin dan kesempatan dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
7. Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini.
8. Henry K.S, 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.
9. Yehezkiel Billy O., Gerry Nio, Kusworo Dwi, Rangga, Amelia Dewi, *quality team*, yang telah berbagi pengalaman dan memberikan bantuan dengan suasana yang nyaman, menyenangkan dan kekeluargaan dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*.

10. Teman-teman yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* baik dari Universitas Padjajaran, Universitas Andalas, Universitas Surabaya serta teman-teman yang lain.
11. Teman-teman apoteker 47 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) mayor di industri dan rumah sakit.
12. Seluruh karyawan PT Bayer Cimanggis - *Plant* yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

Dengan keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang.

Penulis juga memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata- kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, September 2016

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vi
 BAB	
I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	3
1.3 Manfaat PKPA.....	4
II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Tinjauan tentang Industri Farmasi.....	5
2.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	10
III TINJAUAN TENTANG PT. BAYER INDONESIA – <i>CIMANGGIS PLANT</i>	– 41
3.1 Sejarah PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i>	41
3.2 Visi dan Misi PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i>	47
3.3 Profil PT Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i>	51
IV PEMBAHASAN	106
4.1 Manajemen Mutu	107
4.2 Personalia	108
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	109
4.4 Peralatan	110
4.5 Sanitasi dan Higiene.....	111
4.6 Produksi.....	113
4.7 Pengawasan Mutu	114

4.8	Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit & Persetujuan Pemasok.....	119
4.9	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	120
4.10	Dokumentasi	121
4.11	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	122
4.12	Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi.....	123
V	TUGAS KHUSUS.....	128
VI	KESIMPULAN.....	138
VII	SARAN	140
	DAFTAR PUSTAKA.....	141

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3. 1. PT. Bayer Indonesia - Cimanggis <i>Plant</i>	44
3. 2. Logo Bayer	48
3. 3. Logo Visi Bayer	48
3. 4. Bangunan PT. Bayer Indonesia - Cimanggis <i>Plant</i>	51
3. 5. Bagan <i>e-training</i> PT Bayer Indonesia	59
3. 6. Alur Pembuatan SOP PT Bayer Indonesia	63
3. 7. <i>Manufacturing Process Flow</i>	79
3. 8. <i>Responsibilities in planning – Demand Planning</i> dari SCM Department PT Bayer Indonesia	84
3. 9. <i>Business Overview</i> PT Bayer Indonesia - <i>Triagulation</i> <i>Model</i>	86

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Struktur Organisasi PT Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i>	142
B. Struktur Organisasi Engineering Department	143
C. Struktur Organisasi Supply Strategy Department	144
D. Struktur Organisasi Supply Chain Management Department	145
E. Struktur Organisasi General Service Department	146
F. Struktur Organisasi Quality Department	147
G. Struktur Organisasi Operation Department	148
H. Flow Complaint and Rejection Raw Material, Packaging Material & Semi-Finished Product for Packing	149