

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



PERIODE XLVIII

DISUSUN OLEH :

ENIK TIKASARI TAMARINDANG, S. Farm.

NPM. 2448716026

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
(PKPA)

DI
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT

Jl. Raya Bogor KM 32, Depok

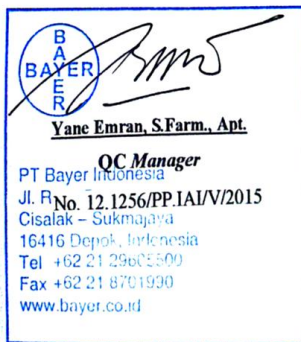
(03 April 2017 – 31 Mei 2017)

DISUSUN OLEH :
ENIK TIKASARI TAMARINDANG, S.Farm.
NPM. 2448716026

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,



Pembimbing II,



RM. Wuryanto H, M.Sc., Apt.
NIK. 241.10.0575
No. 12.0355/PP.IAI/VI/2014

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus karena berkat-Nya maka penulis dapat menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker di PT. Bayer Indonesia-Cimanggis pada tanggal 03 April – 31 Mei 2017 dapat terlaksana dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan salah satu persyaratan untuk mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Pelaksanaan PKPA ini tidak terlepas dari banyak pihak yang telah mendukung dan memberikan bantuan, oleh karena itu pada kesempatan ini ingin disampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt. selaku Ketua dan Program Studi Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA ini.
2. Yane Emran, S.Farm., Apt. selaku Manager QC sekaligus pembimbing I yang telah meluangkan banyak waktu, dalam membimbing serta memberikan saran selama Praktek Kerja Profesi Apoteker mulai dari penyusunan laporan hingga diselesaikannya PKPA.
3. RM. Wuryanto Hadinugroho, S.Farm., MSc., Apt. selaku Pembimbing II yang telah menyediakan waktu untuk memberikan bimbingan hingga terselesaikan laporan PKPA ini.
5. Dr. Lannie Hadisoewignyo, S.Si., M.Si., Apt. selaku koordinator PKPA industri

6. Anggun, S.Farm., Apt selaku apoteker *stability management* dan Khanan Yuliani selaku supervisor *packaging material dan stability* yang telah meluangkan waktu untuk membimbing selama PKPA
7. Seluruh Dosen pengajar Program Studi Profesi Apoteker yang telah memberikan banyak ilmu dan bantuan dalam pelaksanaan PKPA.

Saya menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna. Oleh karena itu, kritik dan saran membangun sangat penulis harapkan untuk perbaikan di masa mendatang. Akhirnya, semoga laporan PKPA ini bermanfaat. Amin.

Surabaya, Mei 2017

Enik Tikasari .T, S.Farm

DAFTAR ISI

Halaman

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR	v
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR LAMPIRAN	vi
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	3
1.3 Manfaat.....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Tinjauan tentang Industri Farmasi	5
2.1.1 Persyaratan Industri Farmasi	6
2.1.2 Pencabutan Izin Usaha Industri Farmasi	9
2.1.3 Sanksi Pelanggaran Administratif	9
2.2 Sejarah Singkat	10
2.2.1 PT. Bayer Global	10
2.2.2 PT. Bayer Indonesia	11
2.3 Visi dan Misi PT.Bayer Indonesia - Cimanggis	12
2.4 Struktur Organisasi Personalia.....	16
2.4.1 Struktur Organisasi.....	16
2.4.2 Personalia	16
2.4.2.1 Departemen Kualitas.....	16
2.5 Jenis Obat yang Diproduksi.....	37
2.6 Tinjauan tentang Cara Pembuatan	
Obat yang Baik	40

2.6.1 Managemen Mutu.....	40
2.6.2 Bangunan dan Fasilitas.....	43
2.6.3 Peralatan	45
2.6.4 Personalia	46
2.6.5 Sanitasi dan Higiene	47
2.6.6 Produksi.....	48
2.6.7 Pengawasan Mutu.....	58
2.6.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu	60
2.6.9 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	61
2.6.10 Dokumentasi.....	63
2.6.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	63
2.6.12 Kualifikasi dan Validasi	64
BAB III HASIL KEGIATAN	69
BAB IV PEMBAHASAN	79
4.1 Managemen Mutu.....	79
4.2 Personalia.....	80
4.3 Bangunan dan Fasilitas	81
4.4 Peralatan	82
4.5 Sanitasi dan Higiene	83
4.6 Produksi.....	84
4.7 Pengawasan Mutu.....	86
4.8 Inspeksi Diri, Audit mutu, Audit & persetujuan Pemasok.....	90
4.9 Penganganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	91
4.10 Dokumentasi	93

4.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	93
4.12 Validasi, Kualifikasi dan Kaliberasi.....	94
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	99
DAFTAR PUSTAKA.....	101

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Logo Bayer	13
2.2 Logo Visi Bayer	13
3.1 <i>Chamber Qlab</i> kondisi penyimpanan 30°C/65%RH	75
3.2 Penataan produk di dalam <i>chamber</i>	76
4.1 PT. Bayer Indonesia-Cimanggis.....	82

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1 Pemilihan Bets	70
3.2 Frekuensi uji stabilitas pengembangan produk (penetapan <i>shelf life</i>)	71
3.3 Kondisi Penyimpanan pengembangan produk	71
3.4 Frekuensi Uji Stabilitas dan Titik Uji	73
3.5 Tugas dan Tanggungjawab tiap bagian dalam <i>stability study</i>	78

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A Struktur organisasi PT. Bayer Indonesia-Cimanggis	101
B Struktur organisasi departemen kualitas	102
C <i>blank</i> laporan uji stabilitas	103