

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT  
JL. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK  
(31 AGUSTUS – 30 OKTOBER 2015)**



**PERIODE XLV**

**DISUSUN OLEH:  
GALIH EKA PRASETYA, S. Farm  
2448715118**

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

**2015**

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT.  
JL. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK  
(31 AGUSTUS – 30 OKTOBER 2015)

DISUSUN OLEH :  
GALIH EKA PRASETYA, S.Farm  
2448715118

PROGRAM PROFESI APOTEKER  
PERIODE XLV  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I,

  
PT BAYER INDONESIA

Ahmad Wildan S.Farm., Apt  
*Manager of Quality System*

Pembimbing II,



Henry K.S. S.Si., M.Si., Apt.  
NIK. 241.97.0283

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : GALIH EKA PRASETYA, S. Farm  
NPM : 2448715118

Menyetujui Laporan saya:

Di : PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*  
Alamat PKPA : Jl. Raya Bogor KM 32, Depok  
Waktu PKPA : 31 Agustus – 30 Oktober 2015

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di Internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Unika Widya Mandala) untuk sebatas kepentingan akademik sesuai dengan undang-undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, Oktober 2015



Galih Eka Prasetya, S. Farm

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat, rahmat, dan kasih karuniaNya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* pada tanggal 31 Agustus – 30 Oktober 2015 dapat terlaksana dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri farmasi dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang Apoteker di Industri Farmasi.

Terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentu tidak terlepas dari bantuan dan dukungan baik secara moral, spiritual dan material dari berbagai pihak. Maka pada kesempatan ini, disampaikan ucapan terima kasih yang terdalam kepada :

1. Dra Sri Hayati, Apt, selaku QA *Manager* yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*.
2. Priscilla Silvan, S.Si., Apt, selaku *Head of Operations* yang telah memberi kesempatan untuk melaksanakan PKPA di departemen *Operations* PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*.
3. Fahrul Nizar, S.Farm., Apt, selaku IPC *Pharmacist* dan selaku pembimbing yang telah berkenan meluangkan waktu dan memberikan bimbingan selama PKPA.
4. Henry K.S, M.Si., Apt, selaku Pembimbing II dan koordinator PKPA Industri yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan petunjuk selama PKPA.
5. Drs. Kuncoro Foe, PhD., Apt, selaku rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

6. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt, selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan belajar dan mencari pengalaman di Apotek Pengharapan.
7. Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt selaku Ketua Program Profesi Apoteker yang telah mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
8. Seluruh Tim Pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
9. Gerry Nio & IPC *crew*, Jajang, Wahid, Dwi, Bedul, Hadiat, dan Andri 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. Yang tercinta Papa F.X Edy Purwanto dan Mama Lili Suryani, Adik Alverina Twistya, dan semua keluarga yang selalu memberikan dukungan, doa, perhatian, semangat dan bantuan yang tiada henti dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)
11. Teman-teman yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*, Jemmy, teman – teman dari UNPAD, SADHAR, BINUS, STIFAR dan semua teman – teman Apoteker UKWMS angkatan 45.
12. Seluruh karyawan PT Bayer Cimanggis - *Plant* yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).

Menyadari bahwa Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini jauh dari kesempurnaan. Oleh karena itu, segala kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan untuk penyempurnaan laporan ini. Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini dipersembahkan untuk Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi, semoga laporan ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan mahasiswa Fakultas Farmasi pada umumnya dan Program Profesi Apoteker pada khususnya.

Surabaya, Oktober 2015

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR GAMBAR .....	vi
DAFTAR TABEL .....	vi
DAFTAR LAMPIRAN .....	vi
BAB I PENDAHULUAN .....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....	4
2.1. Tinjauan tentang Industri Farmasi .....	4
2.2. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	9
BAB III TINJAUAN TENTANG PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .....	37
3.1. Sejarah PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> ..	37
3.2. Visi dan Misi PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .....	41
3.3. Profil PT Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i> .....	45
BAB IV PEMBAHASAN .....	91
4.1. Manajemen Mutu .....	92
4.2. Personalia .....	93
4.3. Bangunan dan Fasilitas .....	94
4.4. Peralatan .....	95
4.5. Sanitasi dan <i>Higiene</i> .....	96

	Halaman
4.6. Produksi.....	97
4.7. Pengawasan Mutu.....	98
4.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu dan Audit & Persetujuan pemasok .....	103
4.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk .....	104
4.10. Dokumentasi.....	105
4.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	106
4.12. Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi .....	106
<b>BAB V TUGAS KHUSUS .....</b>	<b>111</b>
5.1. <i>Job Safety Analysis</i> di Area Produksi .....	111
<b>BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN.....</b>	<b>120</b>
6.1. Kesimpulan.....	120
6.2. Saran .....	121
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>122</b>

## **DAFTAR GAMBAR**

Gambar	Halaman
3.1. Logo Logo PT Bayer Indonesia.....	42
3.2. Logo Visi PT Bayer Indonesia .....	42
3.3. <i>Manufacturing process flow</i> .....	42

## **DAFTAR TABEL**

Tabel	Halaman
5.1. <i>Risk Matrix</i> .....	113

## **DAFTAR LAMPIRAN**

Lampiran	Halaman
A. Stuktur organisasi PT Bayer Indonesia .....	123