

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT BAYER INDONESIA – CIMANGGIS
JL. RAYA BOGOR KM. 32
1 OKTOBER 2018 – 30 NOVEMBER 2018**



DISUSUN OLEH:

CHRISTIAN FARANDY, S. Farm

NPM: 2448717104

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

2018

LEMBAR PENGESAHAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT BAYER INDONESIA – CIMANGGIS
JL. RAYA BOGOR KM. 32
CIMANGGIS, JAWA BARAT
1 OKTOBER – 30 NOVEMBER 2018

DISUSUN OLEH:
CHRISTIAN FARANDY, S.Farm
NPM. 2448717104

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I

 30/11/18

Sukmaning Ayunda, S. Farm, Apt.
Technical Project Lead
199/0312/STRA UNAIR/2014/237363

Pembimbing II



Drs. Teguh Widodo, M. Sc., Apt
NIK: 241.00.0431
No SKA: 16.8385/PP.IAI/V/2013

Mengetahui



 30/11/18

Fikhi Angga Dhany, S. Si., Apt

PT QA System Manager
Jl. F
No SKA: 12.0798/PP.IAI/XII/2014
Cisaatuk – Sukmajaya
16410 Depok, Indonesia
Tel +62 21 29605500
Fax +62 21 6701930
www.bayer.co.id

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa

Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Christian Farandy

NPM : 2448717104

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Bayer Indonesia – Cimanggis – *Plant*.

Alamat : Jalan Raya Bogor KM 32, Depok

Waktu pelaksanaan : 1 Oktober – 30 Nopember 2018

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu
Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undan-
Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini
kami buat sebenarnya.

Surabaya, Nopember 2018



Christian Farandy

2448717104

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus atas segala limpahan berkat dan kasih-Nya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* dapat diselesaikan, penyusunan laporan ini untuk memenuhi persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Selama pelaksanaan dan penulisan laporan ini, penulis tidak lepas dari bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Dengan penuh ucapan syukur, penulis ingin mengucapkan terima kasih kepada :

1. Tuhan Yesus Kristus atas hikmat dan berkatNya sehingga penulis dapat mengikuti dan membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik, Orang tua dan keluarga penulis yang telah memberikan doa dan dukungan baik secara mental maupun finansial kepada penulis selama penelitian berlangsung,
2. Rendy R. Nasution selaku *Site Head* PT Bayer Indonesia Cimanggis *Plant* yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT Bayer Indonesia Cimanggis *Plant*.
3. Priscilla Silvan Prarizta selaku *Head of Technical Support and Project Management* PT Bayer Indonesia Cimanggis *Plant* yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di departemen *Technical Support and Project Management* PT Bayer Indonesia Cimanggis *Plant*.
4. Sukmaning Ayunda selaku *Technical Project Lead* dan Teguh Widodo, M.Sc.,Apt. selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu untuk memberikan ilmu, arahan, waktu, tenaga, dan pikiran yang diluangkan untuk penulis menyelesaikan PKPA ini,

5. Sumi Widjaja, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi, seluruh staff, dan seluruh dosen yang mengajar selama saya mengikuti perkuliahan,
6. Elisabeth Kasih, S.Farm., M.Farm.Klin., Apt selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini,
7. Dra. Idajani Hadinoto, MS., 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,
8. Galuh Megasari, Tendy Rusdiana, Yulan Ari Prasetyo, Diah Astuti, Leonardus Nito Kristiyanto, Lindang Indra Sukmawati, Anisa Rumintang, Aulika D. N., Maydina Rahma, Fradita R. N. dan Febrina Nurmayadewi dari departemen *Technical Support and Project Management* yang telah menerima dengan baik, dan membantu selama melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.
9. Teman-teman Apoteker Periode 51 yang senantiasa berbagi ilmu dan pengalaman selama masa studi berlangsung.

Dengan segala keterbatasan, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan laporan ini. Akhir kata, penulis sangat mengharapkan kritik dan saran dari pembaca agar kedepannya, penulis dapat menyusun laporan menjadi lebih baik.

Surabaya, 30 Mei 2018

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR GAMBAR.....	v
BAB I PENDAHULUAN.....	
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
2.1 Sejarah Singkat PT Bayer	4
2.2 Visi dan Misi PT Bayer Indonesia	5
2.3 Jenis Obat yang Diproduksi	6
2.4 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.5 Quality.....	9
2.5.1 Quality Control	10
2.5.2 Quality Assurance Operation	18
2.5.3 Quality Assurance System	30
2.6 Technical Support and Project Management (TSM).....	37
2.7 Supply Chain Management	39
2.8 Operation.....	43
2.9 Engineering	53
2.10 Health and Safety Environment & General Affair	59
2.11 Operation Excellence	68
2.12 Controller	70
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN	71

	Halaman
BAB IV PEMBAHASAN	
4.1 Manajemen Mutu	75
4.2 Personalia	76
4.3 Bangunan dan Fasilitas.....	77
4.4 Peralatan.....	78
4.5 Sanitasi dan Higiene.....	79
4.6 Produksi	80
4.7 Pengawasan Mutu	82
4.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	86
4.9 Penanganan Keluhan dan Penarikan Kembali Produk	87
4.10 Dokumentasi	89
4.11 Analisis Berdasarkan Kontrak.....	89
4.12 Validasi, Kualifikasi dan Kalibrasi	90
BAB V KESIMPULAN	95
BAB VI SARAN	96
DAFTAR PUSTAKA	97

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 PT Bayer Indonesia	5
2.2 Visi PT Bayer Indonesia.....	6
2.3 Struktur Organisasi PT Bayer Indonesia	8
2.4 Struktur Organisasi Departemen Quality.....	10
2.5 Alur CAPA	25
2.6 Alur Proses Produksi Sediaan Tablet	45