

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT
Jl. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK
1 OKTOBER – 29 NOVEMBER 2019**



PERIODE LIII

DISUSUN OLEH:

**LAVEGA EKAHERLINA., S.Farm.
NPM : 2448718085**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2019**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT

Jl. RAYA BOGOR KM 32, DEPOK

1 OKTOBER – 29 NOVEMBER 2019

DISUSUN OLEH:

LAVEGA EKAHERLINA., S.Farm.

NPM : 2448718085

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LIII

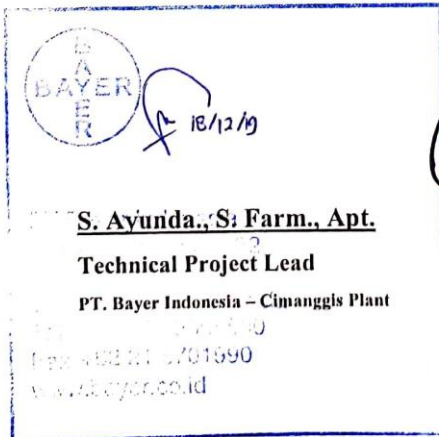
FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,



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

NIK : 241.16.0921

No. SKA : 00.3225/PP/IAI/X/2017

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

Nama : Lavega Ekaherlina

NPM : 2448718085

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Bayer Indonesia Cimanggis Plant

Alamat : Jl. Raya Bogor KM 32, Depok

Waktu pelaksanaan : 1 Oktober – 29 November 2019

Untuk dipublikasikan 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 sebenarnya.

Surabaya, Desember 2019



Lavega Ekaherlina

2448718085

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Bayer Indonesia Cimanggis *Plant* pada tanggal 01 Oktober sampai 29 November 2019 ini dapat terselesaikan dengan baik. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini merupakan salah satu syarat untuk menyelesaikan program studi profesi apoteker dan memperoleh gelar Apoteker pada Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan dengan baik dengan adanya bantuan dari berbagai pihak, oleh karena itu pada kesempatan ini kami ingin menyampaikan rasa syukur dan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Orang tua dan adik Nela dan Fanny tercinta yang selalu memberikan doa dan dukungan dengan baik secara mental maupun finansial kepada penulis selama PKPA berlangsung.
2. PT. Bayer Indonesia Cimanggis Plant yang telah mengizinkan menjalankan PKPA selama 2 bulan dengan baik.
3. Priscila Silvan Prarizta, S.Farm., Apt. selaku *Head of Technical Support & Project Management and Head of Operations* yang telah memberikan kesempatan bagi penulis untuk melaksanakan PKPA di *Department Technical Support & Project Management*.
4. Sukmaning Ayunda, S. Farm., Apt., selaku *Technical Project Lead* sekaligus Pembimbing I selama pelaksanaan PKPA berlangsung.

5. Henry K. S., M.Si., Apt., selaku pembimbing II yang merupakan pembimbing dari Program Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
7. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D, Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
8. Elisabeth Kasih, S.Farm, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker.
9. Seluruh staff PT. Bayer Indonesia Cimanggis Plant yang telah menerima dengan baik dan membantu selama pelaksanaan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
10. Keluarga besar TSM yang dengan sabar membimbing penulis dalam segala permasalahan saat PKPA dan membantu menyelesaikan laporan dengan baik hingga pada akhirnya di Acc (kak Michelle, kak Maya, kak Romi, kak Mintang, kak Icha, kak Saras, kak Abi, kak Salman, kak Lintang, kak Wening, kak Aulika, kak Vemi, kak Gita, Ce Eva, kak Leo, bu Mega dan pak Tendency).
11. Kakak Dwi Kusworo selaku manusia yang terbaik yang pernah ada, selalu ada dalam susah dan senang selama proses pembuatan laporan berlangsung.
12. Tante Hetty dan Tante Yuni tersayang yang selalu memberikan *support* dan doa dari jauh hingga laporan ini terselesaikan.
13. Fandhi Darmawan selaku teman hidup dari kecil hingga sekarang yang selalu memberikan *support* terindah dan selalu ada dalam kesulitan apapun hingga laporan ini terselesaikan.

14. Teman-teman seperjuangan PKPA di PT. Bayer (Ekak, Acit, Tira, Citra, Asti dan Bachri)
15. Ovi Setyawati sebagai sahabat terapalah-apalah yang selalu memberikan semangat untuk tetap hidup apapun yang terjadi.
16. Mukhtafin Zaky Finazar selaku kekasih yang selalu memberi semangat dalam menghadapi apapun sehingga laporan ini selesai.
17. Tante Zoel sebagai tante kos tersayang, yang selalu memberikan semangat untuk tetap berjuang saat masa-masa kritis.
18. Nur Intan Permata Sari dan Nur Fitri Liana sebagai adek, sahabat yang selalu member semangat untuk cepat pulang.
19. Rizky Maudi selaku malaikat yang selalu ada saat di Depok dan selalu memberikan semangat dalam penyelesaian laporan.
20. Sahabat-sahabat tercinta (kak Vita, Shela, Dina dan Marissa) yang selalu memberikan dukungan dalam penyelesaian laporan.
21. Rohman selaku teman yang selalu ada disaat sedih dan senang, hingga laporan terselesaikan dengan baik.
22. Saudara dan keluarga besar yang selalu memberi dukungan baik moral maupun material serta tak henti-hentinya dalam memberikan semangat untuk dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Apotek ini dengan sebaik-baiknya.
23. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LIII yang telah berjuang bersama-sama dalam suka dan duka sampai tersusun dan terlaksananya laporan Praktek Kerja Profesi ini.

24. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang ikut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, maka kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan demi perbaikan generasi di masa mendatang. Semoga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat bermanfaat dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi.

Surabaya, Desember 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	v
DAFTAR TABEL	viii
DAFTAR GAMBAR	ix
DAFTAR LAMPIRAN	x
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA dan TEMPAT INSTANSI	5
2.1. Tinjauan Tentang Industri Farmasi	5
2.1.1. Definisi Industri.....	5
2.1.2. Persyaratan Izin Industri Farmasi	6
2.1.3. Tata Cara Pemberian Izin Usaha Industri Farmasi ..	7
2.1.4. Penyelenggaraan Industri Farmasi	7
2.1.5. Tata Cara Pengiriman dan Penyimpanan Obat yang Baik.....	8
2.1.6. Tinjauan Tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik	8
2.2. Manajemen Mutu	9
2.2.1. Bangunan dan Fasilitas	11
2.2.2. Peralatan	14
2.2.3. Produksi	15
2.2.4. Sanitasi dan Higiene	25
2.2.5. Personalia.....	26

Halaman

2.2.6. Pengawasan Mutu	27
2.2.7. <i>Self Inspection</i> dan <i>Quality Audit</i>	29
2.2.8. Penanganan Keluhan Terhadap Produk & Penarikan Kembali Produk	30
2.2.9. Dokumentasi	32
2.2.10. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	32
2.2.11. Kualifikasi dan Validasi	32
2.3. PT. Bayer Indonesia	37
2.3.1. Sejarah PT. Bayer Indonesia	37
2.3.2. PT. Bayer Indonesia Cimanggis <i>Plant</i>	38
2.3.3. Visi dan Misi Perusahaan	39
2.4. Struktur Organisasi dan Personalia	41
2.4.1. Struktur Organisasi	41
2.4.2. <i>Technical Support and Project Management (TSM)</i>	43
2.4.3. <i>Quality</i>	45
2.4.4. <i>Operations</i>	50
2.4.5. <i>Operational Excellence</i>	52
2.4.6. <i>Supply Chain Management</i>	52
2.4.7. <i>Engineering</i>	53
2.4.8. <i>Controlling</i>	54
2.4.9. <i>Health and Safety Environment & General Affair</i> ...	54
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN	56
3.1. Tugas Khusus	56

3.1.1. Membandingkan Stabilitas Multivitamin dalam <i>Pack Type Aluminium Tube 10's dan Aluminium Tube 15's</i>	56
3.1.2. Pembahasan Tugas Khusus.....	66
3.1.3. Kesimpulan Studi Stabilitas.....	67
BAB 4 PEMBAHASAN	68
4.1. Manajemen Mutu	68
4.2. Bangunan dan Fasilitas	69
4.3. Peralatan.....	71
4.4. Produksi	71
4.5. Sanitasi dan Higiene	73
4.6. Personalia.....	74
4.7. Pengawasan Mutu	75
4.8. <i>Self Inspection and Quality Audit</i>	79
4.9. Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	80
4.10. Dokumentasi	81
4.11. Kualifikasi dan Validasi.....	82
BAB 5 KESIMPULAN	85
BAB 6 SARAN	87
DAFTAR PUSTAKA.....	88
LAMPIRAN	89

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1. % Degradation	61
3.2. Tabel <i>Discussion</i>	66

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. PT. Bayer Indonesia Cimanggis Plant	38
2.2. Logo PT. Bayer Indonesia	40
2.3. Logo Visi PT. Bayer Indonesia.....	41
2.4. Struktur Organisasi PT. Bayer Indonesia Cimanggis <i>Plant</i>	42
2.5. Struktur Organisasi Technical Support and Project Management (TSM).....	43
2.3. Alur Proses Produksi Produk	50

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A 1 RAW DATA PRODUK A	89
A 2 GRAFIK PRODUK A	90
B 1 RAW DATA PRODUK B	91
B 2 GRAFIK PRODUK B	92
C 1 RAW DATA PRODUK C	93
C 2 GRAFIK PRODUK C	94
D 1 RAW DATA PRODUK D	95
D 2 GRAFIK PRODUK D	96
E 1 RAW DATA PRODUK E	97
E 2 GRAFIK PRODUK E	98
F 1 RAW DATA PRODUK F	99
F 2 GRAFIK PRODUK F	100
G 1 RAW DATA PRODUK G	101
G 2 GRAFIK PRODUK G	102
H 1 RAW DATA PRODUK H	103
H 2 GRAFIK PRODUK H	104
I 1 RAW DATA PRODUK I	105
I 2 GRAFIK PRODUK I	106
J 1 RAW DATA PRODUK J	107
J 2 GRAFIK PRODUK J	108
K 1 RAW DATA PRODUK K	109
K 2 GRAFIK PRODUK K	110