

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES  
JL. Dr. SETIABUDHI KM 12,1  
LEMBANG – BANDUNG  
1 AGUSTUS – 27 SEPTEMBER 2016**



**PERIODE XLVII**

**DISUSUN OLEH:  
MARIA FENNI KIOEK, S.Farm.  
NPM : 2448715331**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2016**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI**  
**PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES**  
**JL. Dr. SETIABUDHI KM 12,1**  
**LEMBANG – BANDUNG**  
**1 AGUSTUS – 27 SEPTEMBER 2016**

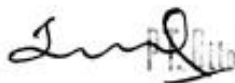
**DISUSUN OLEH:**

**MARIA FENNI KIOEK, S.Farm.**  
**2448715331**

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

**Disetujui Oleh:**

**Pembimbing I,**



**Drs. Herman Nurhadi**  
**Manajer Sumber Daya Manusia**

**Pembimbing II,**



**Poo Shiow Ay, S.Si., Apt**  
**Manajer Pengawasan Mutu**

**Pembimbing III,**



**Henry K. Setiawan, S.Si., M.Si., Apt.**  
**NIK: 241.97.0283**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN**  
**PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa  
Unika Widya Mandala Suraabaya:

Nama : Maria Fenni Kioek, S.Farm.

NPM : 2448715331

Menyetujui Laporan PKPA saya:

Di : PT. OTTO Pharmaceutical Industries

Alamat PKP : Jl. Dr. Setiabudhi Km 12,1, Lembang-Bandung

Waktu Pelaksanaan : 1 Agustus – 27 September 2016

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

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

Surabaya, September 2016  
Yang menyatakan,



Maria Fenni Kioek, S.Farm.  
NRP. 2448715331

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas limpahan berkat, anugrah, dan penyertaanNYa selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. OTTO Pharmaceutical Industries pada tanggal 1 Agustus – 27 September 2016 dapat berlangsung dengan baik dan lancar. Praktek Kerja Profesi apoteker ini bertujuan untuk memberikan pengetahuan dan pengalaman nyata mengenai industri farmasi, aktivitas, regulasi, termasuk peran Apoteker didalamnya.

Selama proses hingga selesainya Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, penulis telah mendapatkan banyak bantuan dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, penulis ingin mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu, khususnya kepada:

1. Bapak Drs. T.J. Oetomo, Apt. selaku Direktur Pabrik yang telah memberikan kesempatan dan fasilitas untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. OTTO Pharmaceutical Industries.
2. Bapak Drs. Herman Nurhadi selaku Manajer Departemen Sumber Daya Manusia yang telah menyambut, memfasilitasi, serta memberikan berbagai nasehat serta arahan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. Ibu Poo Siaw Ay, S.Si., Apt. selaku Manajer Departemen Pengawasan Mutu (Quality Control) yang telah bersedia menerima dan memberikan ijin bagi penulis untuk memperdalam ilmu di bagian Penjaminan Mutu.

4. Ibu Deby Y., S.Si., Apt. selaku Supervisor di Departemen Pengawasan Mutu yang telah meluangkan waktu untuk berdiskusi, memberikan arahan, berbagi ilmu pengetahuan serta bantuan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. Ibu Rini, Ibu Oeti, Ibu Sima, Ibu Entih, Ibu Hera, serta seluruh karyawan di bagian Pengawasan Mutu yang telah menerima penulis dengan baik dan senantiasa memberikan bantuan serta arahan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Bapak Soediono Miskat yang senantiasa mendampingi, membantu, memberikan nasihat, berbagi pengalaman dan berbagai arahan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Bapak Hadi, Ibu Amel, dan segenap staf serta karyawan di PT. OTTO Pharmaceutical Industries yang telah banyak membantu, memfasilitasi, memberikan arahan, dan berbagi ilmu kepada penulis selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Ibu Martha Ervina S.Si., M.Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. OTTO Pharmaceutical Industries.
9. Ibu Senny Y. Esar, S.Si., M.Si., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker yang telah memfasilitasi dan mengupayakan terlaksananya Prkatek Kerja Profesi Apoteker ini.

10. Bapak Henry K.S., M.Si., Apt. selaku Pembimbing dan Koordinator PKPA Industri yang telah meluangkan waktu dan pikiran memberikan masukan dan bimbingan bagi penulis.
11. Ibu Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt., Ibu Lisa Soegianto, M.Sc., Apt. dan segenap Tim Pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan banyak masukan dan ilmu pengetahuan sebagai bekal dalam menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
12. Papa, Mama, Ko Chandra, dan Calvin yang selalu mendoakan dan memberikan dukungan baik secara moril maupun material kepada penulis.
13. Tim D'Rempongs, dan seluruh rekan di Apoteker 47 yang selalu memberikan dukungan dan bantuan.
14. Semua pihak lain yang tidak dapat penulis tuliskan satu per satu, yang telah memberikan dukungan dan bantuan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, baik secara langsung maupun tidak langsung.

Penulis menyadari bahwa dalam penulisan dan penyusunan laporan ini, masih terdapat banyak kekurangan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan adanya kritik dan saran untuk perbaikan pada laporan ini. Akhir kata, penulis mengucapkan terima kasih dan semoga dapat bermanfaat dan berguna untuk menambah pengetahuan di bidang industri farmasi.

Surabaya, September 2016

Penulis

## DAFTAR ISI

Halaman

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR GAMBAR .....	vii
DAFTAR TABEL .....	viii
DAFTAR LAMPIRAN .....	ix
<b>BAB</b>	
<b>I PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA .....	3
1.3 Manfaat PKPA .....	3
<b>II TINJAUAN UMUM.....</b>	<b>5</b>
2.1 Tinjauan tentang Industri Farmasi .....	5
1.1.1. Persyaratan Industri Farmasi .....	5
1.1.2. Pencabutan Izin Industri Farmasi .....	10
1.1.3. Sanksi Pelanggaran Administratif .....	11
2.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik .....	12
1.2.1. Manajemen Mutu .....	13
1.2.2. Personalia .....	19
1.2.3. Bangunan dan Fasilitas.....	22
1.2.4. Peralatan.....	25
1.2.5. Sanitasi dan Higiene.....	27
1.2.6. Produksi.....	28
1.2.7. Pengawasan Mutu .....	41
1.2.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit& Persetujuan Pemasok.....	47

	1.2.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali .....	48
	1.2.10. Dokumentasi .....	49
	1.2.11. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	50
	1.2.12. Kualifikasi dan Validasi .....	52
<b>III</b>	<b>TINJAUAN PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES .....</b>	<b>58</b>
	3.1 Sejarah dan Perkembangan Perusahaan.....	58
	3.2 Logo Perusahaan .....	59
	3.3 Visi, Misi, dan Nilai Perusahaan. ....	60
	3.4 Lokasi dan Bangunan .....	60
	3.5 Struktur Organisasi dan Personalia.....	61
	3.5.1 Direktur Pemasaran .....	63
	3.5.2 Divisi Pabrik.....	65
	3.5.3 Divisi Manajemen Mutu.....	76
	3.5.4 Divisi Administrasi dan Keuangan.....	84
	3.6 Sarana Penunjang .....	84
	3.6.1 Sumber Energi Listrik .....	84
	3.6.2 Pengelolaan Air .....	84
	3.6.3 Sistem Pengaturan Udara .....	86
	3.6.4 Sistem Pengelolaan Limbah .....	88
	3.7 Produk Obat yang Diproduksi .....	90
<b>IV</b>	<b>PEMBAHASAN .....</b>	<b>91</b>
	4.1 Manajemen Mutu.....	92
	4.2 Personalia .....	93
	4.3 Bangunan dan Fasilitas .....	94
	4.4 Peralatan .....	96
	4.5 Sanitasi dan Higiene .....	96



4.6	Produksi .....	98
4.7	Pengawasan Mutu.....	100
4.8	Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit & Persetujuan Pemasok .....	101
4.9	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	103
4.10	Dokumentasi.....	104
4.11	Pembuatan dan Analisa Berdasarkan Kontrak.....	105
4.12	Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi.....	106
V	Tugas Khusus di Departemen Pengawasan Mutu .....	109
5.1.	Tinjauan Pustaka .....	109
5.1.1.	Tinjauan tentang Stabilitas .....	109
5.1.2.	Tinjauan tentang Kontaminasi.....	117
5.2.	Pembahasan .....	118
5.2.1.	Stabilitas .....	118
5.2.2.	Kontaminasi.....	128
5.2.3.	Tugas Lain di Departemen Pengawasan Mutu .....	134
5.3.	Kesimpulan dan Saran .....	137
5.3.1.	Kesimpulan.....	137
5.3.2.	Saran.....	137
VI	KESIMPULAN DAN SARAN.....	138
6.1.	Kesimpulan .....	138
6.2.	Saran.....	139
	DAFTAR PUSTAKA.....	140
	LAMPIRAN.....	142

## DAFTAR GAMBAR

	Halaman
3.1. Logo PT. OTTO Pharmaceutical Industries .....	39
3.2. Struktur Organisasi Perusahaan .....	62
5.1. Cara Melakukan Swab/Usap .....	130
5.2. Pembacaan Hasil Pemeriksaan dengan <i>Snap Beta Lactam</i> <i>Kit</i> .....	132

## DAFTAR TABEL

Halaman

### 5.1. Daftar Kondisi Penyimpanan dan Periode Pengujian

Stabilitas .....	112
------------------	-----

## DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
A Denah PT. OTTO Pharmaceutical Industries .....	142