

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JALAN DR. SETIABUDI KM 12.1 LEMBANG, BANDUNG
03 APRIL 2017 – 19 MEI 2017**



PERIODE XLVIII

**DISUSUN OLEH:
JACQUELINE SUNARYO, S.Farm.
2448716037**

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

2017

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. Dr. SETIABUDHI KM 12,1
LEMBANG - BANDUNG
03 APRIL – 19 MEI 2017

DISUSUN OLEH:
JACQUELINE SUNARYO, S.Farm.
2448716037

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,


PT. Otto Pharmaceutical Industries

Poo Shioh Ay, S.Si., Apt.

Manajer Pengawasan Mutu

13.1248/ PP.IAI/ III/ 2016



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

NIK. 241.97.0283

16.1012/ PP.IAI/ VIII/ 2015

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKP**

Demi kemajuan dan perkembangan ilmu pengetahuan, saya selaku mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya

Nama : Jacqueline Sunaryo, S. Farm.

NPM : 2448716037

Menyetujui Laporan PKP saya:

Di : PT. Otto Pharmaceutical Industries

Alamat : Jalan Dr. Setiabudi km 12,1 Lembang, Bandung

Waktu Pelaksanaan: 03 April – 19 Mei 2017

Untuk dipublikasikan/ ditampilkan di internet ataupun media lain (Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik 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, Agustus 2017



Yang menyatakan,

Jacqueline Sunaryo

Jacqueline Sunaryo, S. Farm.

2448716037

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 03 April – 19 Mei 2017 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 Pengawasan Mutu.

4. Ibu Hera Susana., 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 Deby, Ibu Rini, Ibu Oeti, Ibu Sima, Ibu Entih, 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. Ibu Clare, Ibu Ida, Bapak Sugiono, Bapak Katma, Ibu Amel, Ibu Lanny, Teh Rosi, Salwa 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.

9. Ibu Elisabeth Kasih., M.Farm. Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA untuk memberikan kesempatan para anak didiknya untuk praktek kefarmasian secara langsung.

10. Bapak Henry K.S., M.Si., Apt. selaku Pembimbing yang telah meluangkan waktu dan pikiran memberikan masukan dan bimbingan bagi penulis.

11. Ibu Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt., selaku Koordinator PKPA Industri 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. Papi, Mami, Klemens, Clause, dan Felix yang selalu mendoakan dan memberikan dukungan baik secara moril maupun material kepada penulis.

13. Felicia Esterina, Devy Aprilia, Tezalonika W. B, dan seluruh rekan di Apoteker 48 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, Mei 2017

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR LAMPIRAN	vii
BAB	
I. Pendahuluan	
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
II. Tinjauan Pustaka	
2.1 Sejarah Singkat.....	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.4 Jenis Obat yang Diproduksi	29
2.5 Tinjauan Tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	30
2.5.1 Manajemen Mutu	31
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas	34
2.5.3 Peralatan	37
2.5.4 Produksi	38
2.5.5 Sanitasi dan Higiene	51
2.5.6 Pengawasan Mutu.....	53
2.5.7 Inspeksi Diri dan Audit Mutu	58
2.5.8 Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian	59
2.5.9 Dokumentasi	61

2.5.10 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	62
2.5.11 Kualifikasi dan Validasi.....	63
III. LAPORAN HASIL KERJA	
3.1 Tinjauan Tentang Air di Perusahaan Farmasi	70
3.1.1 Pengujian Air	72
3.2 Tinjauan Pengujian Bahan Kemasan	74
3.3 Tinjauan Pengujian Bahan Baku	76
IV. PEMBAHASAN	
4.1. Manajemen Mutu	80
4.2. Personalia	81
4.3. Bangunan dan Fasilitas	82
4.4. Peralatan	83
4.5. Sanitasi dan Higiene	84
4.6. Produksi	85
4.7. Pengawasan Mutu	87
4.8. Inspeksi diri, Audit mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok	89
4.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali	90
4.10. Dokumentasi	91
4.11. Pembuatan dan Analisis	92
4.12. Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi	93
V. KESIMPULAN	
5.1 Kesimpulan	96
5.1.1 Kesimpulan Tugas Khusus Pengawasan Mutu	97
VI. SARAN	
6.1. Saran.....	98
6.1.1. Saran Tugas Khusus Departemen Pengawasan Mutu .	98

DAFTAR PUSTAKA.....	100
LAMPIRAN.....	102

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
A. LABEL BERSIH	102
B. INSTRUKSI SAMPEL PENGAMBILAN BAHAN AWAL .	103
C. LABEL SAMPEL BAHAN AWAL/ KEMAS	104
D. LABEL SAMPEL TELAH DIAMBIL	105