

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES  
JALAN DR. SETIABUDHI KM 12,1, BANDUNG  
5 MARET – 20 APRIL 2018**



**DISUSUN OLEH:**

**NADIA PARAMITHA NUGROHO, S.Farm.  
NPM. 2448717060**

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

**2018**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**

**DI**

**PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES**

**JALAN DR. SETIABUDHI KM. 12,1**

**BANDUNG**

**5 MARET – 20 APRIL 2018**

**DISUSUN OLEH:**

**NADIA PARAMITHA NUGROHO, S. Farm.**

**NPM. 2448717060**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**

**PERIODE I**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**

  
**PT. Otto Pharmaceutical Industries**

**Poo Shiew Ay. S. Si., Apt.**  
Manajer Pengawasan Mutu  
SKA. 13.1248/PP.IAI/III/2016

**Pembimbing II,**



**Drs. Teguh Widodo, M. Sc., Apt.**  
NIK. 241.00.0431  
SKA. 16.8385/PP.IAI/X/2013

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKP**

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

Nama : Nadia Paramitha Nugroho, S.Farm.

NRP : 2448717060

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Otto Pharmaceutical Industries

Alamat : Jalan Dr. Setiabudhi Km. 12,1, Bandung

Waktu pelaksanaan : 5 Maret – 20 April 2018

Untuk dipublikasi/ditampilkan 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 dengan sebenarnya.

Surabaya, April 2018

Yang menyatakan,



Nadia Paramitha Nugroho, S.Farm.

NRP. 2448717060

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis persembahkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat dan rahmat-Nya, penulis dapat melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical Industries yang diselenggarakan pada tanggal 5 Maret – 20 April 2018 dengan baik.

PKPA di PT. Otto Pharmaceutical Industries merupakan kegiatan yang bertujuan untuk meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker dalam industri farmasi, serta membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, ketrampilan dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di industri farmasi.

Terselesaikannya PKPA ini tentunya tidak luput dari usaha, bimbingan dan dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis mengucapkan terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa, Tuhan Yesus Kristus dan Bunda Maria yang selalu memberkati, menyertai dan membimbing sehingga penulis dapat mengikuti kegiatan praktek kerja profesi apoteker dan menyusun laporan dengan baik.
2. Drs. T. J. Oetomo, Apt. selaku Direktur Pabrik yang telah berkenan memberikan kesempatan kepada penulis untuk melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di PT. Otto Pharmaceutical Industries.
3. Drs. Herman Nurhadi selaku Manajer Departemen Sumber Daya Manusia (*Human Resources and Development/HRD*) PT. Otto

Pharmaceutical Industries yang telah memberikan fasilitas dan arahan selama penulis melakukan praktek kerja profesi apoteker.

4. Poo Shioy Ay, S. Si., Apt. selaku Manajer Pengawasan Mutu (*Quality Control*) PT. Otto Pharmaceutical Industries dan pembimbing I yang telah memberikan waktu, pikiran dan tenaganya untuk membimbing, mendengarkan dan memberikan saran selama praktek kerja profesi apoteker.
5. Ibu Deby, S. Si., Apt. selaku *Supervisor* Departemen Pengawasan Mutu (*Quality Control*) PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah berkenan meluangkan waktu untuk berdiskusi, serta memberikan pengarahan dan ilmu selama penulis menjalankan praktek kerja profesi apoteker.
6. Ibu Entih, Ibu Shella, Ibu Hera, Ibu Rini, Ibu Sima, Nia dan seluruh personel lainnya di Departemen Pengawasan Mutu (*Quality Control*) PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah memberikan bantuan dan pengetahuan selama penulis melakukan praktek kerja profesi apoteker.
7. Ibu Vystha, Ibu Elisabeth, Pak Dono dan Ibu Ida yang telah menerima penulis dengan baik, memfasilitasi dan memberikan pengarahan sehingga penulis dapat menjalankan praktek kerja profesi apoteker dengan baik.
8. Pemateri dari Departemen Pemastian Mutu (*Quality Assurance*), Departemen Produksi, Divisi Penelitian dan Pengembangan (*Research and Development*), Departemen *Process Development*, Departemen Logistik serta Departemen Teknik dan Pemeliharaan PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah bersedia meluangkan waktu dan pikiran serta memberikan ilmu pengetahuan bagi penulis.

9. Drs. Teguh Widodo, M. Sc., Apt. selaku pembimbing II yang telah memberikan waktu, pikiran dan tenaganya untuk membimbing dan memberikan saran-saran yang sangat bermanfaat sehingga praktek kerja profesi apoteker terselesaikan dengan baik.
10. Dra. Idajani Hadinoto, M. Si, Apt. selaku Koordinator Praktek Kerja Profesi Apoteker Industri yang telah mengupayakan praktek kerja profesi apoteker dan memberikan saran yang sangat bermanfaat sehingga praktek kerja profesi apoteker berjalan dengan baik.
11. Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi apoteker.
12. Drs. Kuncoro Foe, G. Dip. Sc., Ph D., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan Sumi Wijaya, S. Si., Ph. D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan izin dan kesempatan dalam melaksanakan praktek kerja profesi apoteker.
13. Orang tua penulis yaitu Budiman Nugroho dan Agnes Maria Indriati Hartono yang selalu mendoakan, memberikan semangat serta memberikan dukungan moral dan materiil selama penulis menyelesaikan studi di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
14. Teman-teman apoteker periode ke-50 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya sebagai teman seperjuangan dalam melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di apotek.

Penulis menyadari bahwa penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini masih memiliki kekurangan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun di masa mendatang.

Surabaya, April 2018

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	v
DAFTAR TABEL .....	vii
DAFTAR GAMBAR .....	viii
BAB I PENDAHULUAN .....	1
1.1 Latar Belakang PKPA di Industri .....	1
1.2 Tujuan PKPA di Industri .....	3
1.3 Manfaat PKPA di Industri .....	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....	5
2.1 Sejarah dan Profil PT. Otto Pharmaceutical Industries	5
2.2 Visi dan Misi PT. Otto Pharmaceutical Industries .....	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Otto Pharmaceu- tical Industries .....	7
2.4 Jenis Obat yang Diproduksi PT. Otto Pharmaceutical In- dustries .....	10
2.5 Lokasi dan Bangunan PT. Otto Pharmaceutical Indus- tries .....	11
2.6 Tinjauan tentang Industri Farmasi .....	12
2.7 Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	16
BAB III TUGAS KHUSUS PEMERIKSAAN DOKUMEN UJI STABILITAS PRODUK OBAT PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES DI DEPARTEMEN PENGAWASAN MUTU ( <i>QUALITY CONTROL</i> ) .....	43



3.1 Tinjauan tentang Uji Stabilitas .....	43
3.2 Kegiatan Pemeriksaan Uji Stabilitas .....	46
3.3 Tugas Lain: Pengambilan Sampel ( <i>Sampling</i> ) pada Pe- meriksaan Ulang ( <i>Re-assay</i> ) Bahan Kemasan .....	49
<b>BAB IV PEMBAHASAN .....</b>	<b>53</b>
4.1 Manajemen Mutu .....	53
4.2 Personalia .....	66
4.3 Bangunan dan Fasilitas .....	69
4.4 Peralatan .....	71
4.5 Sanitasi dan Higiene .....	72
4.6 Produksi .....	75
4.7 Pengawasan Mutu ( <i>Quality Control</i> ) .....	83
4.8 Inspeksi Diri dan Audit Mutu, Audit dan Persetujuan Pemasok .....	94
4.9 Penanganan terhadap Keluhan, Penarikan Kembali dan Produk Kembali .....	100
4.10 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	103
4.11 Kualifikasi dan Validasi .....	105
4.12 Sarana Penunjang .....	110
4.13 Penelitian dan Pengembangan ( <i>Research and Develop- ment</i> ) .....	114
4.14 <i>Process Development</i> .....	116
4.15 Penanganan Limbah .....	118
4.16 Registrasi .....	121
<b>BAB V KESIMPULAN .....</b>	<b>126</b>
<b>BAB VI SARAN .....</b>	<b>127</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>128</b>

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1 Klasifikasi kelas kebersihan pada area produksi .....	28

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Logo PT. Otto Pharmaceutical Industries .....	5
2.2 Struktur organisasi PT. Otto Pharmaceutical Industries ..	7
4.1 Struktur organisasi departemen Pemastian Mutu ( <i>Quality Assurance</i> ) PT. Otto Pharmaceutical Industries .....	58
4.2 Alur pembagian kerja Divisi Penelitian dan Pengembangan ( <i>Research and Development</i> ) .....	116
4.3 Pembagian kerja Departemen <i>Process Development</i> .....	118