

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



PERIODE L

**DISUSUN OLEH:
ANGGIA SUSANA SOENJOYO, S. Farm.
NPM. 248717006**

**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
JL. Dr. SETIABUDHI KM 12,1 LEMBANG, BANDUNG
(5 Maret – 20 April 2018)

DISUSUN OLEH:
ANGGIA SUSANA SOENJOYO, S. Farm.
NPM. 248717006

Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker
Periode L
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALASURABAYA


Di setujui Oleh :

Pembimbing I

Pembimbing II


PT. Otto Pharmaceutical Industries

Poo Shioh Av S. Si., Apt.
Manager Pengawasan Mutu
No. 13.1248/PP.IAI/XII/2016


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

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Anggia Susana Soenjoyo, S.Farm.
NRP : 2448717006

Menyetujui laporan PKPA saya :

Di : PT. Otto Pharmaceutical Industries
Alamat : JL. Dr. Setiabudhi Km 12,1 Lembang,
Bandung
Waktu : 5 Maret – 20 April 2018

Untuk mempublikasikan/ ditampilkan di internet atau media lain (Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya) demi kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang – undang Hak Cipta.

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

Surabaya, Mei 2018



Anggia Susana Soenjoyo, S.Farm.

KATA PENGANTAR

Segala puja dan puji syukur dipanjatkan atas kehadiran Tuhan Yang Maha Esa karena berkat dan rahmatNya sehingga kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan di PT. OTTO Pharmaceutical Industries tanggal 5 Maret - 20 April 2018 dapat diselesaikan dengan baik. Tujuan dari Kegiatan PKPA adalah agar Mahasiswa Calon Apoteker dapat meningkatkan wawasan dan pengalaman dalam melakukan pekerjaan kefarmasian yang ada di industri farmasi dengan mengaplikasikan ilmu yang diperoleh ketika diperkuliahan. Laporan kegiatan PKPA ini disusun sebagai salah satu syarat untuk melaksanakan ujian akhir Apoteker pada Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penyusunan laporan ini bisa terselesaikan dengan baik tidak lepas dari bantuan, dukungan serta bimbingan dari berbagai pihak. Oleh sebab itu, pada kesempatan ini dengan rasa hormat dan kerendahan hati ingin menyampaikan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa, yang selalu memberikan kesehatan dan kesempatan kepada penulis selama kegiatan PKPA berlangsung.
2. 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.
3. Bapak Drs. Herman Nurhadi selaku Manajer Departemen Sumber Daya Manusia yang telah menyambut, memfasilitasi serta memberikan berbagai nasehat serta arahan selamapelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

4. Ibu Poo Siaw Ay, S.Si., Apt. selaku Manajer Departemen Pengawasan Mutu (*Quality Control*) yang telah bersedia menerima dan memberikan izin bagi penulis untuk memperdalam ilmu di bagian Pengawasan Mutu.
5. 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.
6. Ibu Rini, Ibu Oeti, Ibu Sella, 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.
7. 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.
8. Bapak Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Pembimbing dan yang telah meluangkan waktu dan pikiran memberikan masukan dan bimbingan bagi penulis.
9. Ibu Dr. Idajani Hadinoto, M S., Apt., selaku Koordinator PKPA Industri yang telah meluangkan waktu dan pikiran memberikan masukan dan bimbingan bagi penulis serta 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.

10. Keluarga saya tercinta yang selalu memberikan dukungan motivasi dan doa selama proses perkuliahan hingga terselesaikannya PKPA industri ini.
11. Seluruh teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode L Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kerjasama yang baik serta semangat dan motivasinya hingga kegiatan PKPA di industri dapat berjalan dengan baik dan lancar.
12. Semua pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung dan tidak langsung yang namanya tidak dapat saya sebutkan satu per satu.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kesalahan yang ada dalam penyusunan laporan PKPA ini, oleh karena itu kritik dan saran sangat dibutuhkan agar laporan ini menjadi lebih baik. Semoga laporan kegiatan PKPA Industri ini semoga dapat meningkatkan pengetahuan di bidang industri farmasi.

Surabaya, Februari 2018

Penulis

DAFTAR ISI

Halaman	
Kata Pengantar	i
Daftar Isi.....	iv
Daftar Tabel.....	viii
Daftar Gambar	ix
BAB 1. Pendahuluan	1
1.1. Latar Belakang	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).....	3
BAB II. Tinjauan Pustaka.....	5
2.1. Sejarah Singkat PT. Otto Pharmaceuticals Industries	5
2.2. Visi dan Misi Perusahaan PT. Otto Pharmaceuticals Industries.....	6
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia PT. Otto Pharmaceuticals Industries.....	7
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi PT. Otto Pharmaceuticals Industries.....	9
2.5. Tinjauan Tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	10
2.5.1. <i>Manajemen Mutu</i>	10
2.5.1.1. <u>Departemen Pemastian Mutu (QA)</u>	10
2.5.1.2. <u>Departemen Pengawasan Mutu (QC)</u>	13
2.5.2. <i>Bangunan dan Fasilitas</i>	15
2.5.3. <i>Peralatan</i>	19
2.5.4. <i>Produksi</i>	20
2.5.4.1. <u>Bahan Awal</u>	21

2.5.4.2. <u>Penimbangan dan Penyerahan</u>	22
2.5.4.3. <u>Validasi Proses</u>	23
2.5.4.4. <u>Pencegahan Kontaminasi Silang</u>	23
2.5.4.5. <u>Sistem Penomoran Bets/ Lot</u>	24
2.5.4.6. <u>Kegiatan Pengolahan Produk Antara dan</u> <u>Produk Ruahan</u>	24
2.5.4.7. <u>Penanganan Bahan dan Produk Kering</u>	25
2.5.4.8. <u>Penanganan Produk Cair, Krim, dan Salep</u> <u>(Non Steril)</u>	27
2.5.4.9. <u>Pengembalian</u>	28
2.5.4.10. <u>Bahan Pengemas</u>	28
2.5.4.11. <u>Kegiatan Pengemasan</u>	29
2.5.4.12. <u>Pengawasan Selama – Proses</u>	31
2.5.4.13. <u>Bahan dan Produk yang Ditolak dan</u> <u>Dipulihkan</u>	31
2.5.5. <i>Sanitasi dan Higiene</i>	33
2.5.6. <i>Inspeksi Diri dan Audit Mutu</i>	34
2.5.7. <i>Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan</i> <i>Kembali Produk dan Produk Kembali</i>	35
2.5.8. <i>Dokumentasi</i>	36
2.5.9. <i>Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak</i>	38
2.5.10. <i>Kualifikasi dan Validasi</i>	39
BAB III. Laporan Hasil Kegiatan Tugas Khusus Di Departemen Pengawasan Mutu “Stabilitas”	62
3.1. Latar Belakang	62
3.2. Tujuan.....	63
3.3. Tinjauan tentang Stabilitas	63
3.4. Pembahasan	69

3.5. Tugas di Departemen Pengawasan Mutu	71
3.5.1. Tugas khusus.....	71
3.5.2. Tugas lain yang diperoleh di Departemen Pengawasan <i>Mutu selain terkait stabilitas adalah pengujian</i> <i>bahan kemas.</i>	72
BAB IV. Pembahasan.....	75
4.1. GM Pemasaran	75
4.1.1. Divisi Pemasaran.....	75
4.1.2. Divisi Pengembangan Bisnis dan Regulasi.....	76
4.2. Divisi Pabrik.....	78
4.2.1. Departemen Produksi	78
4.2.2. Departemen Logistik.....	79
4.2.3. Departemen Pengawasan Mutu.....	82
4.2.3.1. <u>Prosedur Penanganan Sampel Bahan Awal</u>	84
4.2.3.2. <u>Prosedur Penanganan Sampel Bahan Kemas</u>	85
4.2.3.3. <u>Prosedur Penanganan Sampel Ruahan</u>	86
4.2.3.4. <u>Sampel Pertinggal Bahan Awal</u>	87
4.2.3.5. <u>Sampel Pertinggal Bahan Kemas</u>	87
4.2.3.6. <u>Sampel Pertinggal Dan Sampel Pembanding</u> <u>Obat Jadi</u>	88
4.2.4. Departemen Pemastian Mutu	89
4.2.5. Departemen Litbang/ <i>Research and Development</i> <i>(R&D)</i>	93
4.2.5.1 Alur Pengembangan Produk Baru	95
4.2.6. Departemen Teknik dan Pemeliharaan.....	96
4.2.6.1. <u>Waste Water Treatment Plant</u>	96
4.2.6.2. <u>Boiler</u>	100
4.2.6.3. <u>Heating, Ventilating, Air Conditioning (HVAC)</u>	100

4.2.6.4. <u>Mesin produksi</u>	101
4.2.7. <i>Departemen SDM</i>	102
4.2.8. <i>Departemen Umum</i>	103
4.2.9. <i>Departemen Pengembangan Proses Development</i>	103
4.3. Divisi Administrasi dan Keuangan	105
4.4. Sarana Penunjang	105
4.4.1. <i>Sumber Energi Listrik</i>	105
4.4.2. <i>Sistem Penunjang Pengaturan Udara</i>	106
BAB V. Simpulan	107
5.1. Simpulan	107
BAB VI. Saran	108
6.1. Saran	108
DAFTAR PUSTAKA	109

DAFTAR TABEL

Tabel Halaman

3.1. Daftar Kondisi Penyimpanan dan Periode Pengujian

Stabilitas (WHO, 2009) 66

DAFTAR GAMBAR

Gambar Halaman

2.1. Gedung PT. OTTO Pharmaceuticals Industries	5
2.2. Struktur Organisasi pada PT. OTTO Pharmaceuticals Industries	8
4.1. Struktur organisasi Produksi.....	78
4.2. Struktur Organisasi Departemen Logistik	79
4.3. Struktur Organisasi Departemen Pengawasan Mutu	82
4.4. Struktur Organisasi Departemen Pemastian Mutu.....	89
4.5. Struktur Organisasi Departemen Litbang	93
4.6. Siklus Pengembangan Produk	94
4.7. Struktur Organisasi Departemen Teknik dan Pemeliharaan.....	96
4.8. Struktur Organisasi Departemen HRD & GA	102
4.9. Struktur Organisasi Departemen Umum	103
4.10. Struktur Organisasi Administrasi dan Keuangan.....	105