

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL  
JL. SETIABUDHI KM 12,1  
LEMBANG - BANDUNG  
(1 AGUSTUS - 27 SEPTEMBER 2016)**



**PERIODE XLVII**

**DISUSUN OLEH:**

**FELICIA ESTERINA T, S. Farm.**

**2448715317**

**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:**

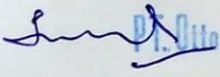
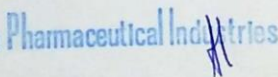
**FELICIA ESTERINA T., S.Farm.  
2448715317**

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

**Disetujui Oleh:**

**Pembimbing I,**

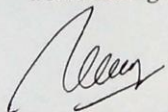
**Pembimbing II,**

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

**Poo Shiaw 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 Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : FELICIA ESTERINA T., S. Farm. (2448715317)  
sebagai mahasiswa Program Studi Profesi  
Apoteker Periode XLVII Fakultas Farmasi  
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Menyetujui Laporan saya:

Di : PT. Otto Pharmaceutical Industries  
Alamat PKPA : Jl. Dr Setiabudhi KM 12,1 Lembang, Bandung  
Waktu PKPA : 1 Agustus – 27 September 2016

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di Internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Unika Widya Mandala untuk kepentingan akademik sesuai dengan undang-undang Hak Cipta.

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

Surabaya, Januari 2017

Yang Menyatakan,

  
Felicia Esterina T., S. Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yesus atas berkat kasih-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical yang berlangsung pada tanggal 1 Agustus – 31 September 2016 dapat terselesaikan dengan baik. Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini bertujuan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan, baik dalam pendidikan Strata 1 maupun Apoteker. Keberhasilan dalam pelaksanaan dan terselaksainnya Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tentunya tidak terlepas dari dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu, pada kesempatan ini saya ingin menyampaikan rasa terimakasih kepada:

1. Drs. Herman Nurhadi selaku pembimbing I sebagai Manajer Sumber Daya Manusia yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan senantiasa memberikan pengarahan, saran, semangat dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
2. Poo Shiaw Ay, S.Si., Apt selaku pembimbing II sebagai Manajer Pengawasan Mutu yang telah meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan senantiasa memberikan pengarahan, saran, semangat dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.

3. Bapak Heru selaku Manajer Produksi, Bapak Herman selaku Manajer Logistik, Bapak Alex selaku Manajer Teknik, Bapak Josua selaku Manager Umum, Bapak Andri selaku Manjer Prosdev, Bapak Herman selaku Manajer HRD, Ibu Paula selaku Manajer QC, Ibu Lanny selaku Manajer QA dan Ibu Metha selaku Manajer Litbang.
4. Henry K Setiawan, S.Si., M. Si., Apt, selaku pembimbing III dan Koordinator PKPA bidang industri yang telah memberikan fasilitas, pelayanan yang baik dan meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan, pengarahan, saran, semangat dan dukungan moral yang sangat bermanfaat dalam penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri.
5. Segenap staf dan karyawan PT. Otto Pharmaceutical yang telah membantu dan membimbing saya selama Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri.
6. Martha Ervina, M.Si., Apt., selaku Dekan fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang telah diberikan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang industri
7. Senny Yesery Esar, M.Si., Apt selaku Penasehat Akademik dan Ketua Program Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya
8. Seluruh Dosen pengajar yang telah memberikan bekal ilmu yang sangat bermanfaat demi kelancaran pelaksanaan PKPA ini
9. Papa Silas, Mama Mellywati dan seluruh keluarga besar atas doa, cinta, perhatian dan dukungan moral maupun material yang selalu

diberikan selama menempuh pendidikan hingga pelaksanaan dan terselesaikannya PKPA di Industri.

10. Teman-teman seperjuangan Apoteker periode XLVIII yang selalu ada saat suka dan duka, selalu saling menyemangati serta mendukung baik moral maupun material, serta teman dan pihak lain yang turut membantu demi kelancaran PKP Apoteker di Industri kali ini. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang telah banyak membantu kelancaran penulisan laporan ini.

Semoga laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical ini dapat membantu dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi bagi generasi yang akan datang dalam melakukan pelayanan kefarmasian kepada masyarakat

Surabaya, September 2016

Penulis

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR GAMBAR .....	vii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang Penelitian .....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi .....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	4
BAB II. TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI .....	5
2.1. Pengertian Industri Farmasi .....	5
2.2. Persyaratan Industri Farmasi .....	5
2.3. Pencabutan Izin Usaha Industri Farmasi .....	7
2.4. Sanksi Pelanggaran Administratif .....	7
2.5. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) .....	8
BAB III. TINJAUAN TENTANG PT. OTTO Pharmaceutical Industries.....	41
3.1. Lokasi dan bangunan PT. Otto Pharmaceutical Industries .....	41
3.2. Sejarah PT. Otto Pharmaceuticals Industries.....	41
3.3. Moto, Visi dan Misi Serta Asas Bisnis PT. Otto.....	43
3.4. Struktur Organisasi dan Personalia .....	46
3.5. GM Pemasaran .....	47
3.6. Divisi Pabrik .....	50
3.7. Divisi Administrasi dan Keuangan .....	74

	Halaman
3.8. Sarana Penunjang .....	75
<b>BAB IV. PEMBAHASAN .....</b>	<b>76</b>
4.1. Manajemen Mutu .....	77
4.2. Personalia .....	79
4.3. Peralatan .....	80
4.4. Bangunan dan Fasilitas .....	82
4.5. Sanitasi dan Higiene .....	84
4.6. Produksi .....	85
4.7. Pengawasan Mutu .....	89
4.8. Penanganan Keluhan Terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk dan Produk Kembalian .....	94
4.9. Inspeksi .....	95
4.10. Kualifikasi dan Validasi .....	97
4.11. Dokumentasi .....	99
4.12. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak .....	100
<b>BAB V. TUGAS KHUSUS .....</b>	<b>101</b>
5.1. Latar Belakang .....	101
5.2. Tujuan .....	103
5.3. Tinjauan Pustaka .....	103
5.4. Metode Penelitian .....	106
5.5. Pembahasan .....	109
<b>BAB VI. KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>110</b>
6.1. Kesimpulan .....	110
6.2. Saran .....	111
<b>DAFTAR PUSTAKA.....</b>	<b>112</b>



## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Logo lama PT. Otto Pharmaceutical Industries .....	43
3.2. Asas Bisnis PT. Otto Pharmaceutical Industries .....	44
3.3. Struktur organisasi Divisi Pabrik dan Quality Managemen PT. Otto Pharmaceutical Industries .....	47
3.4. Struktur organisasi Pengembanganbisnis regulasi, scientific dan medical .....	49
3.5. Struktur organisasi Produksi .....	51
3.6. Struktur organisasi Departemen Logistik.....	54
3.7. Stuktur organisasi Departemen QC.....	59
3.8. Struktur organisasi Departemen QA .....	63
3.9. Siklus Pengembangan Produk .....	64
3.10. Struktur organisasi Departemen Litbang .....	65
3.11. Struktur organisasi Departemen Teknik dan Pemeliharaan.....	71
3.12. Struktur organisasi Sumber Daya Manusia .....	72
3.13. Struktur organisasi Departemen Umum .....	72
3.14. Struktur organisasi Administrasi dan Keuangan .....	74
5.1. Metode <i>Swab Test</i> .....	108