

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JALAN Dr. SETIABUDI Km 12,1 BANDUNG, JAWA BARAT
02 JULI - 31 JULI 2019**



DISUSUN OLEH:

ENVIAN DWI PUTRI PRANATALIA, S.Farm.	2448718072
MEGA RAHMADHANI, S.Farm.	2448718093
VRISCA GITA CAROLIN P. P., S.Farm.	2448718113

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2019**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
Jl. Dr. SETIABUDI Km 12,1 BANDUNG, JAWA BARAT
01 JULI - 31 JULI 2019

DISUSUN OLEH:

ENVIAN DWI PUTRI PRANATALIA, S.Farm. 2448718072
MEGA RAHMADHANI, S.Farm. 2448718093
VRISCA GITA CAROLIN P. P., S.Farm. 2448718113

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I

Pembimbing II

For


PT. Otto Pharmaceutical Industries
Sektor Aji C., S.Farm., Apt

Widiatmoko Daru S., S.SI., Apt
Manager Produksi
PT. Otto Pharmaceutical Industries
SIPA: 19870515/32.17/2016/018



Dr. R.M. Wuryanto H., M.Sc., Apt.
NIK. 241.10.075
SKA: 12.0355/PP.IAI/VI/2014

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN
PKPA**

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

1. Nama : Envian Dwi Putri Pranatalia., S.Farm.
NPM : 2448718072
2. Nama : Mega Rahmadhani, S.Farm.
NPM : 2448718093
3. Nama : Vrisca Gita Carolin Priyono Putri., S.Farm.
NPM : 2448718113

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Otto Pharmaceutical Industries
Alamat : Jalan Dr. Setiabudi Km 12,1 Lembang
BANDUNG, JAWA BARAT

Waktu Pelaksanaan : 02 Juli – 31 Juli 2019

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, Juli 2019

Yang mewakili,



Envian Dwi Putri Pranatalia, S.Farm.
2448718072

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan anugerah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical Industries yang berlangsung pada tanggal 02 Juli 2019 hingga 31 Juli 2019 dengan lancar sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan baik pada pendidikan Strata-I maupun Apoteker.

Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat terselesaikan tidak lepas dari dukungan, bantuan serta doa dari berbagai pihak. Penulis mengucapkan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah membantu selama penyusunan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini, yaitu kepada:

1. Bapak Widyatmoko Daru S., S.Si., Apt selaku Manager Produksi PT. Otto Pharmaceutical Industries dan pembimbing I yang telah memberikan kesempatan, bimbingan dan arahan, selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Bapak Dr. R.M. Wuryanto Hadinugroho, M.Sc., Apt selaku pembimbing II dan koordinator Bidang PKPA Minor Industri Program Studi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah bersedia memberikan waktu dan bimbingan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi hingga terselesaikan laporan ini.
3. Ibu Elisabeth Kasih, M. Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala

Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya Praktek Kerja Profesi Apoteker secara keseluruhan.

4. Ibu Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Seluruh Dosen Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala atas ilmu yang diberikan selama perkuliahan di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Seluruh staf, direksi dan karyawan PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah membantu, berbagi pengalaman serta informasi selama proses Praktek Kerja Profesi Apoteker berlangsung hingga terselesaikannya laporan ini.
7. Teman-teman yang bersama-sama menjalani Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah memberikan bantuan, kerjasama dan dukungan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini.
8. Kepada kedua orang tua dan keluarga besar kami yang senantiasa selalu memberikan dorongan, semangat, doa dan kasih sayang sehingga skripsi ini dapat terselesaikan dengan baik.
9. Rekan-rekan mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, atas segala bantuan dan dukungannya
10. Semua pihak yang telah memberikan bantuan selama proses penyelesaian Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini yang tidak dapat penulis sebutkan satu-persatu.

Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini dapat memberi pengetahuan, manfaat bagi masyarakat di bidang kefarmasian, khususnya wawasan di bidang industri farmasi. Penulis menyadari masih

banyak kekurangan dalam laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini sehingga penulis mengharapkan adanya kritik dan saran yang membangun untuk menyempurnakan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini.

Surabaya, Juli 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
Kata Pengantar.....	i
Daftar Isi.....	iv
Daftar Tabel.....	vi
Daftar Gambar.....	vii
Daftar Lampiran.....	viii
Daftar Singkatan.....	ix
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1. Sejarah dan Perkembangan Perusahaan.....	5
2.2. Lokasi dan Bangunan.....	7
2.3. Struktur Organisasi dan Personalialia.....	7
2.4. Jenis Obat yang Diproduksi PT. OTTO Pharmaceutical Industries.....	8
2.5. Deputy Plant Director.....	9
2.5.1 <i>Quality Management Division</i>	9
2.5.2 <i>Plant Division</i>	25
2.5.3 <i>Human Resources Department and General Affair Division</i>	39
2.5.4 <i>Departemen Litbang/ Research and Development Department</i>	40
2.5.5 <i>Financial and Accounting Division</i>	42
2.5.6 <i>Business Development Division</i>	42
2.6. Bangunan dan Fasilitas.....	42
2.7. Peralatan.....	44

BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN	45
3.1. Latar Belakang	45
3.2. Produksi Sefalosporin	47
3.2.1. Sediaan Oral Solid	47
3.2.2. Sediaan Oral Likuid	47
3.2.3. Sediaan Parenteral.....	47
3.3. Produksi Non β -Laktam	47
3.3.1. Sediaan Oral Solid	47
3.3.2. Sediaan Oral Likuid (Suspensi, Sirup dan <i>Dry</i> Sirup)	56
3.3.3. Sediaan Parenteral.....	59
BAB IV PEMBAHASAN	61
4.1. Tugas Khusus.....	65
4.1.1. Pembuatan Prosedur Tetap.....	65
4.1.2. Penggunaan Desinfektan.....	66
BAB V KESIMPULAN	68
DAFTAR PUSTAKA	69
LAMPIRAN	70

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Klasifikasi Dokumen Internal dan Eksternal	19
2.2. Kategori Kondisi Penyimpanan dan Periode Waktu Pengujian Stabilitas Sediaan.....	24
2.3. Batasan Partikel pada Masing-Masing Kelas.....	36
2.4. Batasan Mikroba pada Masing-Masing Kelas	36

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1. Gedung PT. Otto Pharmaceutical Industries	5
2.2. Struktur Organisasi PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	8
4.1. Siklus Pengembangan Produk.....	65

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1 Jadwal Penggunaan Desinfektan setiap Tahun	70

DAFTAR SINGKATAN

AHU	: <i>Air Handling Unit</i>
AL	: <i>Approvable Letter</i>
ASL	: <i>Approvable Supplier Letter</i>
B3	: <i>Bahan Berbahaya dan Beracun</i>
BAS	: <i>Building Automation System</i>
BOD	: <i>Biochemical Oxygen Demand</i>
BSC	: <i>Biological Safety Cabinet</i>
CAPA	: <i>Corrective Action and Preventive Action</i>
CC	: <i>Change Control</i>
CKB	: <i>Catatan Pengemasan Bets</i>
CoA	: <i>Certificate of Analyst</i>
COD	: <i>Chemical Oxygen Demand</i>
CPB	: <i>Catatan Pengolahan Bets</i>
DCC	: <i>Document Change Control</i>
DPB	: <i>Dynamic Pass Box</i>
EDI	: <i>Electrodeionization</i>
FBD	: <i>Fluid Bed Dryer</i>
FEFO	: <i>First Expired First Out</i>
FIFO	: <i>First In First Out</i>
GBB	: <i>Gudang Bahan Baku</i>
GBK	: <i>Gudang Bahan Kemasan</i>
GDP	: <i>Good Document Practice</i>
GOJ	: <i>Gudang Obat Jadi</i>
HEPA	: <i>High Efficiency Particulate Air</i>
HET	: <i>Harga Eceran Tertinggi</i>
HRGA	: <i>Human Resources and General Affairs</i>

HULS	: Hasil Uji di Luar Spesifikasi
HVAC	: <i>Heating Ventilation Air Conditioning</i>
IPAL	: Instalasi Pengolahan Air Limbah
IPC	: <i>In Process Control</i>
LAF	: <i>Laminar Air Flow</i>
LPB	: Laporan Penerimaan Barang
MTD	: <i>Material Transfer Document</i>
NBL	: <i>Non Beta Laktam</i>
NIE	: Nomor Ijin Edar
OKT	: Obat Keras Tertentu
OTC	: <i>Over the Counter</i>
PAC	: <i>Poly Ammonium Chloride</i>
PBPOJ	: Pedoman Baku Pengujian Obat Jadi
PKB	: Perjanjian Kerja Bersama
PO	: <i>Purchase Order</i>
POP-CPOB	: Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik
PoU	: <i>Point of Use</i>
PPC	: <i>Production Planning and Controlling</i>
PPIC	: <i>Production Planning Inventory Control</i>
PPLI	: Pusat Pengelolaan Limbah Industri
PQR	: <i>Product Quality Review</i>
PW	: <i>Purified Water</i>
RI	: Republik Indonesia
RO	: <i>Reverse Osmosis</i>
RPN	: <i>Rate Priority Number</i>
STK	: Surat Tugas Kerja
TOC	: <i>Total Organic Carbon</i>

UKL	: Upaya Pengelolaan Lingkungan
UPL	: Upaya Pemeliharaan Lingkungan
WFI	: <i>Water for Injection</i>
WWTP	: <i>Waste Water Treatment Plant</i>