

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. Dr. SETIABUDHI KM 12.1 LEMBANG
BANDUNG
(01 OKTOBER 2019 – 29 NOVEMBER 2019)**



DISUSUN OLEH:

OVI SETYAWATI, S.Farm. NPM : 2448718098

RENITA PUSPITASARI, S.Farm. NPM : 2448718103

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

2019

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES

JL. Dr SETIABUDI KM 12.1 LEMBANG

BANDUNG

(01 OKTOBER 2019 – 29 NOVEMBER 2019)

DISUSUN OLEH:

OVI SETYAWATI, S.Farm.

NPM : 2448718098

MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

PERIODE LIII

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,


PT. Otto Pharmaceutical Industries

Poo Shiew Ay, S. Si., Apt.

Quality Control Manager

No. SKA : 19680703/SIKA_32.17/2016/2016



Dr. RM. Wuryanto H., M.Sc., Apt.

NIK : 241.10.0750

No. SKA : 12.0355/PP.IA1/VI/2014

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDHI KM 12,1
LEMBANG – BANDUNG
(01 OKTOBER 2019 – 29 NOVEMBER 2019)

DISUSUN OLEH:
RENITA PUSPITASARI, S.Farm
2448718103

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,


PT. Otto Pharmaceutical Industries



Dra. Lanny Tedjokusumo, Apt.

Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc., Apt.

Quality Assurance Manager

NIK : 241.10.0750

No. SIPA: 196901135/SIKA 32.17/2016/2015

No. SKA : 12.0355/PP.IAI/VI/2014

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Ovi Setyawati, S.Farm.
NPM : 2448718098
Nama : Renita Puspitasari, S.Farm.
NPM : 2448718103

Menyetujui laporan PKPA kami :

Tempat : PT. Otto Pharmaceutical Industries
Alamat : Jl. Dr. Setiabudi Km. 12.1, Bandung
Waktu pelaksanaan : 01 Oktober 2019 – 29 November 2019

Untuk dipublikasikan 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 saya buat sebenarnya.

Surabaya, Desember 2019



Ovi Setyawati
2448718098

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Otto Pharmaceutical Industries pada tanggal 01 Oktober hingga 29 November 2019 ini dapat terselesaikan dengan lancar dan baik.

Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Otto Pharmaceutical Industries merupakan salah satu bentuk praktek kerja yang bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri farmasi dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang apoteker di dalam industri farmasi.

Penulis menyadari bahwa laporan praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan berkat dukungan, bantuan dan bimbingan baik secara langsung maupun tidak langsung dari berbagai pihak. Oleh karena itu pada kesempatan ini dengan rasa sukacita yang begitu besar, penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat mengikuti praktek kerja profesi dengan baik serta dapat membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
2. 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 (PKPA).

3. Poo Shiow Ay, S. Si., Apt. sebagai Manajer Pengawasan Mutu (*Quality Control*) dari PT. Otto Pharmaceutical Industries selaku Pembimbing I yang telah memberikan waktu, pikiran dan tenaganya untuk berdiskusi, serta memberikan pengarahan dan ilmu selama penulis menjalankan raktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
4. Ibu Lanny Tedjokusumo, Apt selaku Manajer Departemen Pemastian Mutu (*Quality Assurance*) PT. Otto Pharmaceutical Industries dan pembimbing I yang telah bersedia menerima dan memberikan ijin bagi penulis untuk memperdalam ilmu di bagian Pemastian Mutu.
5. Deby, S. Si., Apt. selaku *Supervisor* Departemen Pengawasan Mutu sekaligus mentor yang telah berkenan meluangkan waktu untuk berdiskusi, serta memberikan pengarahan dan ilmu selama penulis menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
6. Ibu Jenny selaku *Supervisor* di Departemen Pemastian Mutu yang telah meluangkan waktu untuk berdiskusi, memberikan arahan, berbagai ilmu pengetahuan serta bantuan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Ibu Vystha, Ibu Elisabeth dan Pak Dono yang telah menerima penulis dengan baik, memfasilitasi dan memberikan pengarahan sehingga penulis dapat menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dengan lancar.
8. Dr. R. M. Wuryanto H., M.Sc. selaku Pembimbing II dan juga selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis

untuk belajar dan mendapatkan pengalaman bekerja di PT. Otto Pharmaceutical Industries.

9. 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 ijin dan kesempatan bagi penulis untuk melaksanakan dan mengalami praktek kerja profesi ini.
10. Elisabeth Kasih, S.Farm, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini.
11. Seluruh karyawan PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
12. Orang tua, saudara dan keluarga yang selalu memberi dukungan baik moral maupun material serta tak hentihentinya dalam memberikan semangat untuk dapat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker bidang Industri ini dengan sebaik-baiknya.
13. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LIII yang telah berjuang bersama-sama dalam suka dan duka sampai tersusun dan terlaksananya laporan Praktek Kerja Profesi ini.
14. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang ikut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi.

Penulis menyadari adanya kekurangan dalam penulisan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Oleh karena itu, penulis

mengharapkan kritik dan saran yang bersifat membangun. Semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi pembaca. Terima kasih.

Surabaya, Desember 2019

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	v
DAFTAR GAMBAR	viii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).....	2
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Sejarah Singkat PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	5
2.2. Visi dan Misi PT. Otto Pharmaceutical Industries	7
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia PT. Otto Pharmaceutical Industries	7
2.4. Lokasi dan Bangunan PT. Otto Pharmaceutical Industries	11
2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) ..	11
2.5.1. Sistem Manajemen Mutu	12
2.5.1.1. Pemastian Mutu.....	13
2.5.1.2. Pengawasan Mutu	15
2.5.1.3. Pengkajian Mutu Produk	16
2.5.1.4. Manajemen Resiko Mutu	18
2.5.2. Personalia	19
2.5.3. Bangunan dan Fasilitas	22
2.5.4. Peralatan	25

Halaman

2.5.5. Sanitasi dan Higiene	27
2.5.6. Produksi	29
2.5.7. Pengawasan Mutu	31
2.5.8. Inspeksi Diri, Audit dan Persetujuan Pemasok	32
2.5.9. Penanganan keluhan terhadap Produk dan Penarikan	34
2.5.10. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	35
2.5.11. Kualifikasi dan Validasi	36
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN TUGAS KHUSUS	39
3.1. Departemen <i>Quality Assurance</i> (Renita Pusptasari/ 2448718103)	39
3.1.1. Pemastian Mutu	39
3.1.2. Pengkajian Mutu Produk.....	42
3.2. Departemen <i>Quality Control</i> (Ovi Setyawati / 2448718098)	52
3.2.1. Latar belakang.....	52
3.2.2. Tinjauan	53
3.2.3. Pembahasan	57
3.2.4. Tugas Khusus (pemeriksaan Dokumen Uji stabilitas) ...	59
BAB IV PEMBAHASAN	62
4.1. Manajemen Mutu	62
4.1.1. Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	65
4.2. Produksi	72
4.2.1. <i>Production Planning and Inventory Control</i> (PPIC)	72
4.2.2. Gudang (<i>Warehouse</i>)	74

4.2.3. Proses Produksi.....	75
4.2.4. Proses Pengemasan	78
4.3. Pengawasan Mutu (Quality Control).....	79
4.4. Penelitian dan Pengembangan (<i>Research and Development</i>).....	88
4.4.1. Alur Pengembangan Produk Baru	89
4.5. <i>Process Development</i>	90
4.6. Penanganan Keluhan Terhadap Produk Penarikan kembali Produk dan Produk Kembalian	91
4.6.1. Penanganan terhadap keluhan.....	91
4.6.2. Penarikan Kembali Produk	93
4.6.3. Produk Kembalian	94
4.7. Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	94
4.8. Sarana Penunjang	95
4.8.1. Sistem Pengolahan Air (<i>Water Treatment System</i>).....	95
4.8.2. Sumber Energi Listrik.....	96
4.8.3. Sistem Penunjang Pengaturan Udara	97
4.9. Registrasi.....	97
 BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	
5.1. Kesimpulan.....	103
5.2. Saran.....	103
DAFTAR PUSTAKA.....	105

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1. Struktur Organisasi PT. Otto Pharmaceuticals Industries	8
Gambar 4.1. Struktur Organisasi Departemen QA	67
Gambar 4.2. Struktur Organisasi Departemen QC	79

