

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI KM 12.1, GUDANGKAHURIPAN,
KAB. BANDUNG BARAT, JAWA BARAT**



04 JULI 2022 - 31 AGUSTUS 2022

DISUSUN OLEH:

PERIODE LIX

DEFINTA ANISA TAMARA CAHYONO, S.Farm NPM. 2448721091

PUSPITA DEWI AGUSTINA, S.Farm

NPM. 2448721117

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2022**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI KM 12.1, GUDANGKAHURIPAN, BANDUNG.**

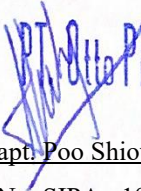
DISUSUN OLEH :

**DEFINTA ANISA TAMARA CAHYONO., S.Farm NPM. 2448721091
PUSPITA DEWI AGUSTINA., S.Farm NPM. 2448721117**

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I



PT. Otto Pharmaceutical Industries

apt. Poo Shio Ay S.Si

No. SIPA : 19680703/SIPA-

32.17/215480/DPMPSTP/VI-229/2021

Quality Control Manager

Pembimbing II



apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS.

NIK : 241.81.0084

No. SKA : 00.2651/PP.IAI/V/2017

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Definta Anisa Tamara Cahyono, S. Farm.

NPM : 2448721091

2. Nama : Puspita Dewi Agustina, S.Farm.

NPM : 2448721117

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Otto Pharmaceutical Industries

Alamat : Jl. Dr. Setiabudi Km 12.1, Kab.Bandung
Barat,Jawa Barat

Waktu pelaksanaan: 04 Juli 2022- 31 Agustus 2022

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 kami buat
dengan sebenarnya.

Surabaya, Agustus 2022



Definta Anisa Tamara Cahyono, S. Farm.

2448721091

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan karunianya, sehingga penulis dapat melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker secara *offline* pada tanggal 04 Juli 2022 - 31 Agustus 2022 di PT. Otto Pharmaceutical Industries dengan lancar. Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Penulis menyadari bahwa kegiatan PKPA dan penyusunan laporan ini dapat terselesaikan dengan baik karena bantuan dan dukungan dari berbagai pihak baik secara langsung dan tidak langsung. Oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. 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 Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
2. apt. Poo Shioy Ay S.Si, selaku *Assistant Manager* Pengawasan Mutu (*Quality Control*) dari PT. Otto Pharmaceutical Industries selaku Pembimbing I yang telah memberikan waktu, pikiran dan tenaganya memberikan pengarahan dan ilmu selama penulis menjalankan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
3. apt. Deby Yudhia S.Si, selaku Supervisor Stabilitas Departemen Pengawasan Mutu (*Quality Control*) sekaligus mentor yang telah berkenan meluangkan waktu untuk berdiskusi, serta memberikan pengarahan dan ilmu selama penulis menjalankan Praktik Kerja Profesi

Apoteker.

4. apt. Agustina Intan Pertiwi., S.Farm, selaku *Staff Compliance* Pengawasan Mutu (*Quality Control*) sekaligus mentor yang telah berkenan meluangkan waktu untuk berdiskusi, serta memberikan pengarahan dan ilmu selama penulis menjalankan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
5. Ibu Vystha Alisa, yang telah menerima penulis dengan baik, memfasilitasi dan memberikan pengarahan sehingga penulis dapat menjalankan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dengan lancar.
6. apt. Dra. Idajani Hadinoto, MS., selaku Pembimbing II yang telah memberikan waktu, pikiran dan tenaganya memberikan pengarahan dan ilmu selama penulis menjalankan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
7. apt. Diana, S.Farm., M.Si. 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.
8. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D, Apt., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D, Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan izin dan kesempatan bagi penulis untuk melaksanakan dan mengalami praktik kerja profesi ini.
9. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M. Farm. selaku ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terlaksananya praktik kerja profesi ini.
10. Seluruh karyawan PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah

bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal kepada penulis dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker.

11. Orang tua, saudara dan keluarga yang selalu memberi dukungan baik moral maupun material serta tak henti-hentinya dalam memberikan semangat untuk dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker bidang Industri ini dengan sebaik-baiknya.
12. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker angkatan LIX yang telah berjuang bersama-sama dalam suka dan duka sampai tersusun dan terlaksananya laporan Praktik Kerja Profesi ini.
13. Semua pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang ikut membantu selama kegiatan Praktik Kerja Profesi.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, maka kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan demi perbaikan di masa mendatang. Semoga Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini dapat bermanfaat dan memberikan sumbangan yang berarti bagi banyak pihak dalam memperoleh pengetahuan dan informasi.

Surabaya, Agustus 2022

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN.....	viii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA).....	1
1.2. Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA)	3
1.3. Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA)	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1. Sejarah Singkat PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	5
2.2. Visi dan Misi PT. Otto Pharmaceutical Industries	6
2.3. Struktur Organisasi dan Personalia PT. Otto Pharmaceutical Industries	7
2.4. Bangunan dan Fasilitas beserta jenis obat yang diproduksi PT. Otto Pharmaceutical Industries	9
2.5. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	9
2.5.1. <i>Sistem Manajemen Mutu</i>	10
2.5.2. <i>Bangunan Dan Fasilitas</i>	10
2.5.3 <i>Sarana penunjang kritis</i>	13
2.5.4 <i>Alur proses produksi</i>	14
2.5.5 <i>Pemastian Mutu</i>	15
2.5.6 <i>Kualifikasi dan Validasi</i>	17
2.5.7 <i>Pengkajian Mutu Produk</i>	20
2.5.8 <i>Manajemen Risiko Mutu</i>	21

2.5.9	<i>Inspeksi Diri, Audit dan Persetujuan Pemasok</i>	22
2.5.10	<i>Pengawasan Mutu</i>	23
BAB III LAPORAN HASIL KEGIATAN TUGAS KHUSUS		26
3.1	Departemen Quality Control	26
3.1.1	<i>Latar Belakang</i>	26
3.2	Tugas Khusus	28
3.2.1	<i>Tinjauan tentang Pemantauan Lingkungan</i>	28
3.2.2	<i>Tinjauan tentang Stabilitas</i>	29
3.2.3	<i>Pembahasan</i>	34
BAB IV PEMBAHASAN		38
4.1	Manajemen Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	38
4.1.1	<i>Pemastian Mutu (Quality Assurance)</i>	40
4.1.2	<i>Validasi Proses</i>	47
4.1.3	<i>Pengkajian Mutu Produk (Produk Quality Review)</i>	49
4.1.4	<i>Pelulusan Obat Jadi (Batch Record Review)</i>	51
4.1.5	<i>Penanganan keluhan terhadap Produk dan Penarikan (recall)</i>	53
4.2	Manajemen Mutu (<i>Quality Control</i>).....	57
4.2.1	<i>Bagian Bahan Awal</i>	57
4.2.2	<i>Bagian Bahan Kemasan</i>	59
4.2.3	<i>Bagian Pengujian Produk Antara dan Produk Ruahan</i>	61
4.2.4	<i>Bagian Stabilitas</i>	62
4.2.5	<i>Bagian Mikrobiologi</i>	64
4.3	Produksi.....	65
4.3.1	<i>Production Planning and Inventory Control (PPIC)</i>	65
4.3.2	<i>Gudang (Warehouse)</i>	67
4.3.3	<i>Proses Produksi</i>	68
4.4	Penelitian dan Pengembangan (<i>Research and Development</i>)	72

	vi
4.4.1 Alur Pengembangan Produk Baru.....	74
4.5 Process Development.....	74
4.6. Sarana Penunjang.....	76
4.6.1 Sistem Pengolahan Air (Water Treatment System)	76
4.6.2 Sistem Penunjang Pengaturan Udara.....	78
4.7. Registrasi	78
4.8. Pengolahan Limbah	82
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	88
5.1 Kesimpulan.....	88
5.2 Saran	89
DAFTAR PUSTAKA	90
LAMPIRAN	92

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Otto Pharmaceutical Industries	5
Gambar 2.2 Struktur Organisasi di PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	9
Gambar 4.1 Alur Complain	45
Gambar 4.2 Diagram <i>fish bone</i>	46
Gambar 4.3 Alur <i>change control</i>	49
Gambar 4.4 Alur <i>deviation</i>	50
Gambar 4.5 Pelulusan obat jadi (<i>batch record review</i>).....	55
Gambar 4.6 Gambaran alur kerja Departemen <i>Process Development</i>	79
Gambar 4.7 Alur tahapan proses registrasi	85
Gambar 4.8 Alur uji Bioekivalen.....	87
Gambar 4.9 Alur proses pengolahan limbah air	90

DAFTAR LAMPIRAN

	Halaman
Lampiran 1. Denah PT. Otto Pharmaceutical Industries	97
Lampiran 2. Alur Proses Produksi.....	98
Lampiran 3. Water System Flow Diagram	99