

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI PT. CKD OTTO PHARMACEUTICALS  
JL. KAPUK TIMUR BLOK F23-17, LIPPO CIKARANG  
11 JULI – 2 SEPTEMBER 2022**



**DISUSUN OLEH :**

**SHERLILYTA STIARA D, S.FARM (2448721123)**

**UTARI ANDINI, S.FARM (2448721130)**

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

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA LAPANGAN  
DI PT. CKD OTTO PHARMACEUTICALS  
JL. KAPUK TIMUR BLOK F23-17, LIPPO CIKARANG**

**DISUSUN OLEH :**

**SHERLILYTA STIARA D, S.Farm. (2448721123)**

**UTARI ANDINI S.Farm. (2448721130)**

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

**DISETUJUI OLEH :**



**Apt. Dian Cahyaningtyas K, S.Si**  
General Manager Production  
STRA: 19790831/STRA-UI-  
2003/219415



**Apt. Anne Prima Hervanti, S.Si**  
Senior Manager Quality  
STRA: 19790114/STRA-  
ITB/2003/216058

**Pembimbing II**



**Apt. Diana, S.Farm., S.Si**  
NIK. 241180993

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama: Mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LIX Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya (Nama Terampir).

Menyetujui laporan PKPA Sarana Industri kami yang dilaksanakan pada tanggal 11 Juli 2022 hingga 02 September 2022 untuk dipublikasikan/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.

Cikarang, September 2022



Sherlilyta Stiara D. S. Farm  
NRP. 2448721123

**DAFTAR NAMA MAHASISWA  
PROGRAM STUDI APOTEKER PERIODE LIX  
PESERTA PKPA SARANA INDUSTRI**

<b>Nama Mahasiswa</b>	<b>NRP</b>
Sherlilyta Stiara D, S.Farm	2448721123
Utari Andini, S.Farm	2448721130

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami ucapkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena berkat rahmat dan karunia-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker yang dilaksanakan di PT. CKD-OTTO Pharmaceuticals dari tanggal 11 Juli 2022 hingga 02 September 2022 dapat terselesaikan.

Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat diselesaikan dengan bimbingan, bantuan serta dukungan dari berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis ingin menyampaikan terimakasih sebesar-besarnya kepada pihak yang telah membantu selama proses pembuatan laporan PKPA ini, khususnya kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas karunia-Nya yang selalu menyertai dan melindungi setiap hari-hari yang dilalui penulis sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Sarana Industri dapat terselesaikan dengan baik
2. Apt. Dian Cahyaningtyas K, S.Si General Manager Produksi di PT. CKD-OTTO Pharmaceutical sekaligus Pembimbing I yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan bantuan, bimbingan, nasehat dan saran-saran yang membangun dalam penyusunan laporan ini.
3. Apt. Anne Prima Heryanti, S. Si selaku *Quality Senior* Manager di PT. CKD-OTTO Pharmaceutical sekaligus Pembimbing I yang telah meluangkan waktunya untuk memberikan bantuan, bimbingan, nasehat dan saran-saran yang membangun dalam penyusunan laporan ini.
4. Apt. Diana, S.Farm., S.Si selaku Pembimbing II dan Koordinator Bidang Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala yang dengan sabar meluangkan waktu, memberikan bimbingan dan masukan yang bermanfaat bagi mahasiswa.

5. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip. Sc., Ph.D. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, Ibu apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, dan Ibu apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Kepala Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan yang diberikan untuk menempuh pendidikan di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
6. Seluruh staff di PT CKD-OTTO Pharmaceutical yang telah mengajarkan banyak hal serta senantiasa memberikan bantuan dan semangat dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Keluarga penulis atas segala bentuk dukungan, doa dan semangat yang tidak hentinya diberikan sampai terselesaikannya PKPA ini.
8. Teman-teman terkasih Apoteker 59 yang tidak dapat penulis sebutkan satu-persatu yang selalu mendukung, mendoakan dan membantu dalam proses pelaksanaan PKPA selama ini sehingga dapat terselesaikan dengan baik.

Semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberikan sumbangan yang bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas. Penulis juga memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata-kata yang kurang berkenan. Penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan PKPA ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya masukan dan saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang.

Cikarang, Agustus 2022

Penulis

## DAFTAR ISI

	<b>Halaman</b>
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI .....	iii
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR TABEL.....	vii
BAB 1 .....	1
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan .....	3
1.3 Manfaat .....	4
BAB 2 .....	5
2.1 Sejarah Singkat PT.CKD OTTO Pharmaceuticals .....	5
2.2 Tinjauan Visi Misi PT.CKD OTTO Pharmaceuticals .....	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia .....	6
2.4 Jenis Obat yang di Produksi .....	7
2.5 Tinjauan Pemenuhan Aspek CPOB .....	8
2.5.1 Managemen Mutu.....	9
2.5.2 Bangunan dan Fasillitas.....	10
2.5.3 Sarana Penunjang Kritis .....	13
2.5.3.1 Sistem Tata Udara .....	13
2.5.3.2 Sistem Pengelohan Air (SPA) dan Pure Steam.....	15
2.5.4 Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3).....	16
2.5.5 Pengolahan Limbah.....	17

2.5.6	Alur Proses Produksi .....	18
2.5.7	Kegiatan Pemastian Mutu.....	21
2.5.7.1	Pengkajian Mutu Produk.....	22
2.5.7.2	Managemen Resiko Mutu .....	23
2.5.7.3	Pelatihan Karyawan .....	23
2.5.7.4	Pengendalian Perubahan .....	24
2.5.7.5	Pelulusan Bets.....	25
2.5.7.6	Sampel Pertinggal.....	25
2.5.7.7	Audit Internal dan Audit Eksternal.....	26
2.5.7.8	Penanganan Keluhan.....	26
2.5.7.9	Penanganan Deviasi.....	27
2.5.7.10	Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan .....	28
2.5.7.11	Pengendalian Dokumen .....	29
2.5.7.12	Kalibrasi .....	30
2.5.7.13	Kualifikasi dan Validasi.....	31
2.5.8	Kegiatan Pengawasan Mutu.....	32
BAB 3	.....	35
3.1	Sherlilyta Stiara D, S. Farm (2448721123) .....	35
A.	Latar Belakang .....	35
B.	Tinjauan .....	36
C.	Pembahasan.....	40
D.	Kesimpulan .....	52



E. Saran .....	52
3.2 Utari Andini (2448721130) .....	53
A. Latar Belakang .....	53
B. Tinjauan .....	54
C. Pembahasan.....	62
D. Kesimpulan .....	96
E. Saran .....	96
BAB 4 .....	97
4.1 Penggunaan Pedoman.....	97
4.2 Proses <i>Filling</i> pada proses Produksi.....	98
BAB 5 .....	101
5.1 Kesimpulan .....	101
5.2 Saran .....	102
Daftar Pustaka .....	103
Lampiran.....	106

## DAFTAR GAMBAR

	<b>Halaman</b>
Gambar 2. 1 Logo Otto Pharmaceutical Industries.....	5
Gambar 2. 2 Logo Chong Kun Dang Crop .....	5
Gambar 2. 3 Logo CKD OTTO Pharma .....	5
Gambar 2. 4 Produk Injeksi Steril Liquid( <a href="https://www.ckd-otto.com/product">https://www.ckd-otto.com/product</a> ) .....	8
Gambar 2. 5 Produk injeksi steril lyophilized( <a href="https://www.ckd-otto.com/product">https://www.ckd-otto.com/product</a> ) .....	8
Gambar 3.1 <i>Pre-Treatment Water System Schematic</i> .....	58

## DAFTAR TABEL

	<b>Halaman</b>	
Tabel 2. 1	Klasifikasi tingkat kebersihan ruangan bersarkan jumlah maksimum partikulat udara berdasarkan BPOM 2018. ....	12
Tabel 2. 2	Batas mikroba pada area bersih selama kegiatan berlangsung berdasarkan BPOM 2018.....	12
Tabel 3. 1	Spesifikasi Mutu Air Berdasarkan USP 43 .....	55
Tabel 3. 2	Spesifikasi mutu air pada CKD OTTO Pharmaceuticals ....	62
Tabel 3. 3	Jadwal Pengambilan Sampling dan Lokasi Sampling.....	64
Tabel 3. 4	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI01 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Februari 2022 .....	65
Tabel 3. 5	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI01 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Mei 2022 .....	67
Tabel 3. 6	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI01 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Agustus 2022.....	68
Tabel 3. 7	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI02 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Februari 2022 .....	71
Tabel 3. 8	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI02 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Mei 2022 .....	72
Tabel 3. 9	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI02 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Agustus 2022.....	73
Tabel 3.10	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI03 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Februari 2022.....	75
Tabel 3.11	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI03 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Mei 2022.....	77
Tabel 3.12	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI03 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Agustus 2022.....	79
Tabel 3.13	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI04 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Februari 2022.....	82

Tabel 3.14	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI04 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Mei 2022.....	84
Tabel 3.15	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI04 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Agustus 2022.....	85
Tabel 3.16	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI05 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Februari 2022.....	87
Tabel 3.17	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI05 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Mei 2022.....	88
Tabel 3.18	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI05 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Agustus 2022.....	89
Tabel 3.19	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI06 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Februari 2022.....	91
Tabel 3.20	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI06 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Mei 2022.....	92
Tabel 3.21	Hasil Data Analisa Sampling Point WFI06 Sebelum dan Setelah Sanitasi pada Agustus 2022.....	93