

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER DI
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI KM 12,1, GUDANGKAHURIPAN
KAB. BANDUNG BARAT, JAWA BARAT**

06 MARET – 20 APRIL 2023



PERIODE LX

DISUSUN OLEH :

FREDERICA LIDYA S., S.Farm. NRP. 2448722032

MARESA HANANIEL K., S.Farm. NRP. 2448722055

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

2023

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER DI
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI KM 12,1, GUDANGKAHURIPAN
KAB. BANDUNG BARAT, JAWA BARAT**

DISUSUN OLEH :

**FREDERICA LIDYA S., S.Farm. NRP. 2448722032
MARESA HANANIEL K., S.Farm. NRP. 2448722055**

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

DISETUJUI OLEH :

Pembimbing I

PT. Otto Pharmaceutical Industries

**Apt. Poo Shioy Ay, S.Si
SIPA: 19680703/SIPA-
32.17/215480/DPMPTSP/
VI-229/2021**

Pembimbing II

**Dr. Wuryanto H., M.Sc, Apt.
NIP. 241100150**

19/6 23

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Frederica Lidya Sembiring, S.Farm.
NRP : 2448722032
2. Nama : Maresa Hananiel Kehie, S.Farm.
NRP : 2448722055

Menyetujui laporan PKPA kami :

Tempat : PT. Otto Pharmaceutical Industries
Alamat :Jl. Dr. Setiabudi Km. 12,1, Kec.
Lembang, Kab. Bandung Barat, Jawa
Barat

Waktu Pelaksanaan : 06 Maret 2023 – 20 April 2023

Untuk dipublikasikan di internet atau media 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 kamu buat dengan sebenarnya

Surabaya, 20 April 2023



Frederica Lidya Sembiring, S.Farm.
2448722032

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 06 Maret 2023 – 20 April 2023 di PT. Otto Pharmaceutical Industries dengan lancer. Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini disusun untuk memenuhi persyaratan dalam memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Pada kesempatan penulis ingin menyampaikan rasa syukur dan terima kasih saya kepada berbagai pihak yang turut membantu dan memberi dukungan sehingga laporan ini dapat terselesaikan. Penulis menyampaikan terimakasih kepada :

1. Drs. Herman Nurhadi selaku Manager Departemen Sumber Daya Manusia (*Human Resource and Development / HRD*) PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah memberikan fasilitas dan arahan selama penulis melakukan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
2. Hera Susana, S.Si, Apt selaku *Assistant Manager* dan apt. Deby Yudhia S.Si, selaku supervisor di Departemen *Quality Control* (QC) yang telah membimbing kami selama melakukan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dan membimbing dalam pembuatan laporan ini.
3. Ibu Vystha Alisa, yang telah membantu dan menerima penulis dengan baik, serta memberikan pengarahan sehingga penulis

dapat melakukan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dengan lancar

4. Dr. Wuryanto H., MSc., Apt., selaku pembimbing II yang telah memberikan waktu, ilmu, pengarahan selama proses penyusunan laporan dan melakukan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA).
5. apt. Diana, S.Farm., M.Si selaku Koordinator Bidang Industri Program Studi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan kepada penulis untuk melakukan praktik kerja profesi ini.
6. 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 memberi kesempatan untuk dapat melakukan
7. 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.
8. Seluruh karyawan dan *staff* PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah bersedia dengan tulus hati mengajarkan banyak hal dan senantiasa membantu penulis dalam pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker.
9. Kedua orang tua, saudara, dan seluruh keluarga penulis yang telah mendukung secara material dan moral sehingga penulis dapat melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker.

10. Seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan satu persatu oleh penulis yang ikut membantu penulis dalam melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker.

Penulis menyadari laporan ini masih belum sempurna, maka kritik dan saran yang membangun sangat diharapkan untuk perbaikan di masa mendatang. Semoga laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini dapat bermanfaat bagi banyak pihak untuk memperoleh pengetahuan dan informasi.

Surabaya, April 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA).....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA).....	3
1.3 Manfaat Praktek 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	7
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia PT. Otto Pharmaceutical Industries	8
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).....	10
2.5.2 Sistem Manajemen Mutu.....	10
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas.....	10
2.5.3 Sarana Penunjang Kritis	13
2.5.4 Alur Proses Produksi.....	14
2.5.5 Pemastian Mutu	16
2.5.6 Kualifikasi dan Validasi	20
2.5.7 Pengkajian Mutu Produk	24
2.5.8 Manajemen Risiko Mutu	26
2.1.9 Inspeksi Diri, Audit, dan Persetujuan Pemasok.....	26
2.5.10Pengawasan Mutu	28
BAB III HASIL KEGIATAN DAN TUGAS KHUSUS	30
3.1 Tugas Khusus	30
3.1.1 Tinjauan tentang Matriks Sandingan	30

	Halaman
3.1.2 Tinjauan tentang Stabilitas	30
3.1.1 Pembahasan	39
BAB IV PEMBAHASAN	46
4.1 Manajemen Mutu (<i>Quality Assurance</i>).....	46
4.1.1 Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>)	48
4.1.2 Validasi Proses.....	53
4.1.3 Pelulusan Obat Jadi (Batch Record Review)	56
4.1.4 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan (Recall).....	58
4.2 Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>).....	63
4.2.1 Bagian Pengujian Bahan Awal	63
4.2.2 Bagian Pengujian Bahan Kemasan	65
4.2.3 Bagian Pengujian Produk Antara dan Produk Ruahan.....	67
4.2.4 Bagian Stabilitas	68
4.2.5 Bagian Mikrobiologi	70
4.3 Produksi.....	72
4.3.1 Gudang (Warehouse).....	72
4.3.2 Proses Produksi.....	74
4.4 Penelitian dan Pengembangan (<i>Research and Development</i>).....	79
4.4.1 Alur Pengembangan Produk Baru.....	82
4.5 Proses Development.....	82
4.6 Sarana Penunjang.....	84
4.6.1 Sistem Pengolahan Air (Water Treatment System) 84	
4.6.2 Sistem Penunjang Pengaturan Udara	85
4.7 Registrasi.....	86
4.8 Pengolahan Limbah	90

	Halaman
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	94
5.1 Kesimpulan.....	94
5.2 Saran	95
DAFTAR PUSTAKA	96

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo Pt. Otto Pharmaceutical Industries	5
Gambar 2.2 Gambar Struktur Organisasi dan Personalia PT. Otto Pharmaceutical Industries	8