

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES JL.
DR. SETIABUDI KM 12.1, GUDANGKAHURIPAN, KAB.
BANDUNG BARAT, JAWA BARAT
04 SEPTEMBER – 27 OKTOBER 2023**



PERIODE LXI

CLEMENTINA ELVIRA, S.Farm.

2448722095

MILEN C. TIMBANGLANGI, S.Farm.

2448722111

**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
04 SEPTEMBER – 27 OKTOBER 2023**

DISUSUN OLEH:

CLEMENTINA ELVIRA, S.Farm.

2448722095

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

DISETUJUI OLEH:

Quality Control Manager,

PT. Otto Pharmaceutical Industries

apt. Hera Susana, S.Si.

STRA: 13 28 722 23-75051302

Pembimbing Internal,



apt. Drs. Teguh Widodo, M. Sc.

NIK. 241.00.0431

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES JL.
DR. SETIABUDI KM 12.1, GUDANGKAHURIPAN, KAB.
BANDUNG BARAT, JAWA BARAT
04 SEPTEMBER – 27 OKTOBER 2023

DISUSUN OLEH:

MILEN CHRISTIAN TIMBANGLANGI, S.Farm.

2448722111

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

DISETUJUI OLEH:

Quality Assurance Manager,

PT. Otto Pharmaceutical Industries

apt. Dra. Lanny Tedlokusumo
SIPA: 19690113/SIPA-32.17
/222768/DPMPTSP/VI-218
/2021

Pembimbing II,

apt. Drs. Teguh Widodo, M. Sc.
NIK. 241.00.0431

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

1. Nama : Clementina Elvira, S.Farm.
NRP : 2448722095
2. Nama : Milen Christian Timbanglangi, S.Farm.
NRP : 2448722111

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Otto Pharmaceutical Industries
Alamat : Jl. DR. Setiabudi KM 12.1,
Gudangkahuripan,
Kab. Bandung barat, Jawa Barat
Waktu pelaksanaan : 04 September – 27 Oktober 2023

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*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, 27 Oktober 2023



Clementina Elvira, S.Farm.

2448722095

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus, Bapa Allah, dan Bunda Maria atas rahmat dan kasih karuniaNya, sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Otto Pharmaceutical Industries dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik pada tanggal 04 September 2023 hingga 27 Oktober 2023. Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) adalah salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis telah mendapatkan banyak pembelajaran dan pengalaman mengenai peranan seorang Apoteker di industri. Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat terselesaikan berkat bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini, penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yesus Kristus karena atas berkat, rahmat, dan penyertaanNya, sehingga penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker ini.
2. apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D., selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
3. apt. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
4. apt. Restry Sinansari, M.Farm., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
5. Ibu apt. Hera Susana, S.Si. selaku manager Departemen Pengawasan Mutu dan Ibu Dra. Lanny Tedjokusomo, Apt. selaku manager Departemen Pemastian Mutu yang telah

6. meluangkan waktu untuk memberikan arahan, berbagi ilmu pengetahuan serta bantuan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Ibu apt. Chyntia Dewi Pratiwi, S.Si. selaku Supervisor Batch Record Review, Ibu apt. Fitasary Maryati, S.Farm. selaku Asisten Manager QO Operation, serta apt. Esti Puspita Ningrum, S.Farm selaku Supervisor GMP Compliance yang telah meluangkan waktu untuk berdiskusi, memberikan arahan, berbagi ilmu pengetahuan serta bantuan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Ibu apt. Deby Y., S.Si. selaku Supervisor Pengujian Stabilitas di Departemen Pengawasan Mutu yang telah meluangkan waktu untuk berdiskusi, memberikan arahan, berbagi ilmu pengetahuan serta bantuan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
9. Ibu Rini, Ibu Oeti, Ibu Sima, Ibu Entih, serta seluruh karyawan di bagian Pengawasan Mutu yang telah menerima penulis dengan baik dan senantiasa memberikan bantuan serta arahan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
10. Orang tua dan keluarga yang selalu mendoakan dan mendukung selama PKPA ini berlangsung.
11. Serta seluruh pihak yang tidak dapat disebutkan satu-persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker berlangsung.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna, sehingga penulis memohon maaf dan mengharapkan kritik dan saran dari seluruh pihak. Semoga laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Otto Pharmaceutical Industries ini dapat

bermanfaat bagi pengembangan ilmu kefarmasian di masa depan dan dapat bermanfaat bagi masyarakat.

Bandung, 27 Oktober 2023

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI.....	v
DAFTAR GAMBAR.....	viii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan.....	3
1.3 Manfaat.....	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	4
2.1 Sejarah Singkat PT. Otto Pharmaceutical Industries... 	4
2.2 Visi dan Misi Perusahaan.....	5
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia.....	7
2.4 Bangunan dan Fasilitas serta Jenis Obat yang Diproduksi.....	8
2.5 Tinjauan tentang Pemenuhan Aspek CPOB.....	8
2.5.1 Manajemen Mutu.....	8
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas.....	10
2.5.3 Sarana Penunjang Klinis.....	12
2.5.4 Alur Proses Produksi.....	14
2.5.5 Kegiatan Pemastian Mutu.....	17
2.5.6 Kegiatan Pengawasan Mutu.....	21
BAB 3 TUGAS KHUSUS.....	25
3.1 Tugas Khusus (Clementina Elvira).....	25
3.1.1 Tinjauan tentang Stabilitas.....	25
3.1.2 Tinjauan tentang Analisa Regresi.....	28

	Halaman
3.1.3 Pembahasan.....	30
3.2 Tugas Khusus (Milen Christian Timbanglangi).....	33
3.2.1 Tinjauan Pengkajian Mutu Produk.....	33
3.2.2 Pembahasan.....	34
BAB 4 PEMBAHASAN.....	42
4.1 Penelitian dan Pengembangan (<i>Research and Development</i>).....	42
4.4.1 Alur Pengembangan Produk Baru.....	44
4.2 <i>Process Development</i>.....	44
4.3 Logistik.....	46
4.4 Produksi.....	48
4.5 Pemastian Mutu (<i>Quality Assurance</i>).....	53
4.5.1 <i>Quality System</i>	56
4.5.2 Validasi Proses.....	60
4.5.3 Pelulusan Obat Jadi (<i>Batch Record Review</i>).....	62
4.5.4 Penanganan Keluhan Terhadap Produk dan Penarikan (<i>Recall</i>).....	64
4.6 Pengawasan Mutu (<i>Quality Control</i>).....	68
4.6.1 Bagian Pengujian Bahan Awal.....	69
4.6.2 Bagian Pengujian Bahan Kemasan (<i>Packaging Material</i>).....	71
4.6.3 Bagian Pengujian Stabilitas Produk Jadi (<i>Stability Test</i>).....	75
4.6.4 Bagian Pengujian Mikrobiologi.....	76
4.7 Sarana Penunjang.....	79
4.7.1 Sistem Pengolahan Air (<i>Water Treatment System</i>).....	79
4.7.2 Pembuatan <i>Water For Injection</i> (WFI).....	82

	Halaman
4.8 Pengolahan Limbah.....	84
4.9 Registrasi.....	90
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN.....	95
5.1 Kesimpulan.....	95
5.2 Saran.....	96
DAFTAR PUSTAKA.....	97

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1	Struktur Organisasi PT. Otto Pharmaceutical Industries..... 7
Gambar 4.1	Alur <i>Change Control</i>60
Gambar 4.2	Alur Pengolahan Limbah.....87
Gambar 4.3	Tahapan Registrasi.....92