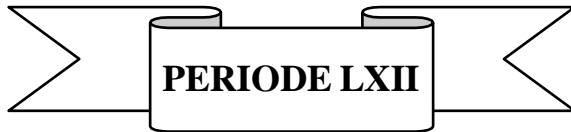


**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI KM 12,1, GUDANGKAHURIPAN KAB.
BANDUNG BARAT, JAWA BARAT
05 FEBRUARI – 30 MARET 2024**



DISUSUN OLEH:

KORNELIA IRAWATI, S.Farm. 2448723037

HELDIGARD MARGARITA RITI, S.Farm. 2448723031

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2024**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI KM 12,1, GUDANGKAHURIPAN
KAB. BANDUNG BARAT, JAWA BARAT
05 FEBRUARI – 30 MARET 2024**

DISUSUN OLEH:

**KORNELIA IRAWATI, S.Farm. 2448723037
HELDIGARD MARGARITA RITI, S.Farm. 2448723031**

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

DISETUJUI OLEH:

Quality Control Manager,

Pembimbing II,

PT. Otto Pharmaceutical Industries

**apt. Hera Susana, S.Si.
STRA. 13 28 722 23-75051302**

**apt. Drs. Y. Teguh W., M.Sc.
NIK. 241.00.0431**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Program Studi Profesi Apoteker Periode LXII Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

1. Nama : Kornelia Irawati
NRP : 2448723037
2. Nama : Heldigard Margarita Riti
NRP : 2448723031

Menyetujui laporan PKPA saya.

Di : PT. OTTO Pharmaceutical Industries
Alamat : Jl. DR. Setiabudi KM 12.1, Gudangkahuripan,
Kab. Bandung Barat, Jawa Barat

Waktu Pelaksanaan : 05 Februari – 30 Maret 2024

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 saya buat dengan sebenarnya

Surabaya, 01 Juli 2024

Yang mewakilkan



Kornelia Irawati

2448723037

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas berkat, rahmat, serta penyertaan-Nya penulis dapat menyelesaikan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical Industries yang berlangsung pada tanggal 05 Februari hingga 30 Maret 2024 dengan lancar, untuk memenuhi salah satu persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker di Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya dan merupakan penerapan atas berbagai ilmu pengetahuan yang telah didapat selama masa perkuliahan baik pada pendidikan Strata-1 maupun Apoteker. Praktik Kerja Profesi Apoteker ini tidak dapat terselesaikan dengan baik tanpa adanya bantuan, dukungan, bimbingan dan motivasi dari berbagai pihak baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan berkat yang luar biasa sempurna kepada penulis dalam setiap langkah pengerjaan laporan praktik kerja profesi apoteker ini.
2. apt. Hera Susana, S.Si., selaku manajer Departemen Quality Control yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, arahan, dan kepercayaan selama Praktik Kerja Profesi Apoteker.
3. apt. Deby Yudhia S.Y., S.Si., dan apt. Agray Marsella Gunawan, S.Farm., selaku pembimbing lapangan yang telah memberikan kesempatan, bimbingan, arahan, dan kepercayaan selama Praktik Kerja Profesi Apoteker.
4. apt. Drs. Y. Teguh Widodo, M. Sc., selaku Pembimbing II yang telah bersedia memberikan waktu dan bimbingan selama melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikan

laporan ini.

5. apt. Diana, S.Farm., M.Si., selaku Koordinator PKPA Industri Program Studi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan arahan, kesempatan dan bimbingan selama pelaksanaan PKPA di Industri.
 6. apt. Restry Sinansari S.Farm., M.Farm., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengkoordinasikan jalannya Praktik Kerja Profesi Apoteker secara keseluruhan.
 7. Seluruh staf, direksi dan karyawan PT. Otto Pharmaceutical Industries yang turut membantu dan berbagi pengalaman, informasi selama proses Praktik Kerja Profesi Apoteker berlangsung hingga terselesaikannya laporan ini.
 8. Teman-teman yang bersama-sama menjalani Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah memberikan bantuan, kerjasama dan dukungan selama pelaksanaan Praktik Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini
- Penulisan laporan masih jauh dari sempurna, oleh karena itu saran dan kritik dari semua pihak sangat diharapkan untuk menyempurnakan laporan. Akhir kata, semoga laporan ini dapat bermanfaat untuk menambah wawasan serta perkembangan ilmu pengetahuan mengenai Industri Farmasi.

Bandung Barat, 28 Maret 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL.....	v
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	4
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	5
2.1 Sejarah PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	5
2.2 Visi Dan Misi PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	6
2.2.1 Visi.....	6
2.2.2 Misi.....	6
2.2.3 Mensa Value.....	6
2.3 Struktur Organisasi Dan Personalia.....	7
2.4 Bangunan Dan Fasilitas Serta Jenis Obat Yang Diproduksi.....	7
2.5 Tinjauan Terkait Pemenuhan Aspek CPOB/CPKB/CPOTB.....	8
2.5.1 Manajemen Mutu.....	8
2.5.2 Bangunan Dan Fasilitas.....	9
2.5.3 Sarana Penunjang Kritis.....	10
2.5.4 Alur Proses Produksi.....	11
2.5.5 Pemastian Mutu.....	12
2.5.6 Pengawasan Mutu.....	13
2.5.7 Proses Pengembangan Produk.....	13
BAB 3 TUGAS KHUSUS.....	16
3.1 Tugas Khusus Pengawasan Mutu - Stabilitas.....	16

	Halaman
3.1.1 Tinjauan Uji Stabilitas Omeprazole Serbuk Injeksi Steril	19
3.2 Tugas Khusus Quality Control - Bahan Awal.....	21
3.2.1 Membuat Trend Data Untuk Pengujian Bahan Baku Kapsul	21
BAB 4 PEMBAHASAN.....	26
4.1 Sistem Mutu Industri Farmasi	26
4.2 Personalia	28
4.3 Pengawasan Mutu.....	29
4.4 Sarana Penunjang Kritis	30
4.4.1 Sistem tata udara	30
4.4.2 Sistem pengolahan air	31
4.5 Produksi.....	32
4.6 Research and development.....	34
4.7 Registrasi.....	36
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	39
5.1 Kesimpulan.....	39
5.2 Saran.....	40
DAFTAR PUSTAKA.....	41

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3.1 Kriteria Keberterimaan Stabilitas.....	17
Tabel 3.2 Metode Analisa.....	20
Tabel 3.3 Hasil Analisis.....	21
Tabel 3.4 Metode Pengujian Bahan Baku Kapsul.....	23

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	5
Gambar 2.2 Struktur Organisasi	7
Gambar 4.1 Struktur Organisasi Departemen QA.....	27