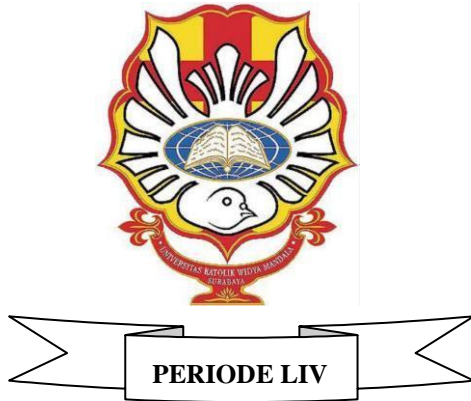


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES  
JL. DR. SETIABUDI KM 21.1 BANDUNG, JAWA BARAT  
17 FEBRUARI 2020 – 20 MARET 2020**



**DISUSUN OLEH:**  
**CHRISTINA MAGDALENA WIRONO, S. Farm.      2448719013**  
**REBEKA TATI', S. Farm.                              2448719037**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA  
2020**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN  
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES  
Jl. DR. SETIABUDI KM 12,1 BANDUNG, JAWA BARAT  
(17 FEBRUARI 2020 – 20 MARET 2020)**

**DISUSUN OLEH :  
CHRISTINA MAGDALENA WIRONO, S.Farm.  
2448719013**

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

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**



**PT. Otto Pharmaceutical Industries**

**Pembimbing II,**



**Widyatmoko Daru S., S.Si., Apt.  
Manajer Produksi  
SIPA : 19870515/32.17/2016/018**

**Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt.  
NIK. 241.81.0084  
SKA : 00.2651/PP.IAI/V/2017**

**LEMBAR PENGESAHAN**

**LAPORAN  
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES  
Jl. DR. SETIABUDI KM 12,1 BANDUNG, JAWA BARAT  
(17 FEBRUARI 2020 – 20 MARET 2020)**

**DISUSUN OLEH :  
REBEKA TATI<sup>1</sup>, S.Farm.  
2448719037**

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

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**

  
**PT. ~~OTTO~~ Pharmaceutical Industries**

**Poo Shiew Ay, S.Si., Apt.  
Manajer Pengawasan Mutu  
SKA: 13.1248/PP.IAI/III/2016**

**Pembimbing II,**



**Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt.  
NIK. 241.81.0084  
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:

Nama : Christina Magdalena Wirono, S.Farm.

NPM : 2448719013

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Otto Pharmaceutical Industries

Alamat : Jl. Dr. Setiabudi KM. 21.1 Bandung, Jawa Barat

Waktu PKPA : 17 Februari 2020 – 20 Maret 2020

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.

Surabaya, 18 Mei 2020

Yang menyatakan,



Christina Magdalena Wirono, S.Farm.  
2448719013

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI  
LAPORAN PKPA**

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

Nama : Rebeka Tati', S.Farm.  
NPM : 2448719037

Menyetujui laporan PKPA kami:

Di : PT. Otto Pharmaceutical Industries  
Alamat : Jl. Dr. Setiabudi KM. 21.1 Bandung, Jawa Barat  
Waktu PKPA : 17 Februari 2020 – 20 Maret 2020

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.

Surabaya, 18 Mei 2020

Yang menyatakan,



Rebeka Tati', S.Farm.  
2448719037

## **KATA PENGANTAR**

Puji dan syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan bimbingan-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Otto Pharmaceutical Industries mulai pada tanggal 17 Februari 2020 hingga 20 Maret 2020 dan menyelesaikan penulisan laporan PKPA ini dengan baik. Pelaksanaan PKPA menjadi sarana bagi penulis untuk mendalami, memahami, dan mendapatkan pengalaman di lapangan secara langsung mengenai tugas dan tanggungjawab seorang apoteker di industri farmasi.

Pada kesempatan ini penulis hendak mengucapkan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada semua pihak yang telah membantu dalam pelaksanaan PKPA dan penulisan laporan PKPA ini, diantaranya:

1. Tuhan Yang Maha Esa dan Bunda Maria atas segala rahmat, berkat, dan penyertaan-Nya kepada penulis selama proses PKPA hingga selesainya laporan PKPA ini.
2. Widyatmoko Daru S., S.Si., Apt. selaku Manajer Produksi dan Pembimbing I dari Christina Magdalena, juga Poo Shiow Ay, S.Si., Apt. selaku Manajer Pengawasan Mutu dan Pembimbing I dari Rebeka Tati', yang telah meluangkan waktu untuk membagi ilmu, pengalaman, dan turut membimbing mahasiswa calon apoteker selama kegiatan PKPA di industri.
3. Dra. Idajani Hadinoto, MS., Apt. selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu untuk membimbing kami sebelum berangkat PKPA dan membantu selama proses penyusunan laporan PKPA ini.

4. Drs. Kuncoro Foe, Ph.D., G.Dip.Sc., Apt. selaku Rektor Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas bimbingannya dan ilmu selama masa perkuliahan.
5. Sumi Wijaya, S.Si., Ph.D., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kesempatan dan segala sarana prasarana yang telah disediakan untuk mendukung pelaksanaan PKPA ini.
6. Elisabeth Kasih, M.Farm.Klin., Apt. selaku Ketua Prodi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala dan Restry Sinansari, M.Farm., Apt. selaku Sekretaris Prodi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala atas kesempatan dan segala sarana prasarana yang telah disediakan untuk mendukung pelaksanaan PKPA ini.
7. Dr. R.M. Wuryanto H., M.Sc. Apt. selaku koordinator PKPA bidang industri yang telah memberikan ijin dan kesempatan dalam pelaksanaan PKPA.
8. Seluruh dosen pengajar yang telah mempersiapkan calon apoteker dan memberikan bekal ilmu yang digunakan sebagai penunjang penting selama pelaksanaan PKPA.
9. Seluruh staf, direksi, dan karyawan PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah menerima dengan sangat baik dan membantu selama proses pelaksanaan PKPA.
10. Segenap keluarga yang telah membantu melalui doa dan dukungannya.
11. Teman seangkatan Apoteker periode LIV yang saling memberikan dukugan serta semangat.
12. Semua pihak terkait yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Penulis menyadari sepenuhnya bahwa laporan ini jauh dari kesempurnaan, oleh karena itu penulis mengharapkan kritik dan saran yang membangun dari pembaca. Besar harapan penulis agar laporan ini dapat bermanfaat bagi semua pihak yang membutuhkan, membuka wawasan, dan membantu pembaca dalam mengenal sebagian kecil dari pengalaman PKPA di industri farmasi.

Surabaya, 18 Mei 2020

Penulis



## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR TABEL.....	.vi
DAFTAR GAMBAR.....	.vii
BAB 1 PENDAHULUAN .....	1
1.1    Latar Belakang.....	1
1.2    Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
1.3    Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INSTANSI TEMPAT PKPA .....	5
2.1    Sejarah Perusahaan .....	5
2.2    Visi dan Misi Perusahaan .....	7
2.3    Struktur Organisasi PT. Otto Pharmaceutical Industries ..	7
2.4    Departemen <i>Human Resources and General Affair</i> (HRGA).....	10
2.5 <i>Quality Assurance</i> .....	17
2.6    Departemen <i>Quality Control</i> .....	33
2.7    Departemen Logistik .....	40
2.8    Departemen Produksi .....	43
2.9 <i>Process Development</i> .....	47
2.10   Departemen Teknik dan Pemeliharaan .....	49
2.11   Departemen Registrasi.....	58
2.12 <i>Research and Development</i> .....	64
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN .....	70
3.1.    Uji Coba Pengambilan Titik Sampel Untuk <i>Moisture</i> <i>Content Fluid Bed Dryer</i> .....	70

3.2.	Pengujian Stabilitas pada Departemen <i>Quality Control</i>	.75
BAB 4	PEMBAHASAN .....	79
4.1	Sistem Manajemen Mutu .....	79
4.2	Personalia .....	80
4.3	Bangunan – Fasilitas.....	82
4.4	Peralatan .....	82
4.5	Produksi .....	83
4.6	Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat yang Baik .....	85
4.7	Pengawasan Mutu.....	85
4.8	Inspeksi Diri .....	87
4.9	Keluhan dan Penarikan Produk.....	87
4.10	Dokumentasi.....	89
4.11	Kegiatan Alih Daya .....	90
4.12	Kualifikasi dan Validasi .....	91
BAB 5	KESIMPULAN .....	92
BAB 6	SARAN.....	93
DAFTAR	PUSTAKA .....	94
LAMPIRAN	.....	95

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1 Hasil pengambilan sampel .....	74

## DAFTAR GAMBAR

Gambar		Halaman
2.1	Bangunan PT.Otto Pharmaceutical Industries .....	5
2.2	Lima Value Mensa Group.....	6
2.3	Struktur Organisasi PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	8
2.4	Struktur Organisasi HRGA.....	11
2.5	Stuktur Organisasi <i>Quality Assurance</i> .....	17
2.6	Struktur Organisasi Departemen <i>Quality Control</i> .....	33
2.7	Struktur Organisasi <i>Process Development</i> .....	47
2.8	Struktur Organisasi Departemen Registrasi .....	58
3.1	Skema Enam Titik Pengambilan Sampel.....	73