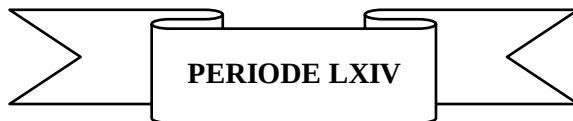


**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI NO. KM 12,1,
GUDANGKAHURIPAN, BANDUNG BARAT,
JAWA BARAT
03 FEBRUARI 2025 - 28 MARET 2025**



DISUSUN OLEH :
BRIGITA MERLINE WIASAL, S.Farm. 2448724006
ISABELLA GRACIA A. A. PINTO, S.Farm. 2448724025

**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA
2025**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI NO. KM 12,1, GUDANGKAHURIPAN,
BANDUNG BARAT, JAWA BARAT
03 FEBRUARI 2025 - 28 MARET 2025**

DISUSUN OLEH:

BRIGITA MERLINE WIASAL, S.Farm.	2448724006
ISABELLA GRACIA A. A. PINTO, S.Farm.	2448724025

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

DISETUJUI OLEH:

*Quality Operation Assistant
Manager,*

Pembimbing II,

PT. Otto Pharmaceutical Industries

22-

apt. Fitasary Maryati, S.Farm.
STRA: KM00000703986279

apt. Maria A. Jessica, M.S.Farm.
NIK. 241.19.1033

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**

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

1. Nama : Brigita Merline Wiasal, S.Farm.
NRP : 2448724006
2. Nama : Isabella Gracia A. A. Pinto, S.Farm.
NRP : 2448724025

menyetujui laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker kami,

Di : PT. Otto Pharmaceutical Industries

Alamat : Jl. Dr. Setiabudi No. KM 12,1,

Gudangkahuripan, Bandung Barat, Jawa Barat

Waktu pelaksanaan : 03 Februari 2025 – 28 Maret 2025

untuk dipublikasikan atau 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, 28 Maret 2025
Yang menyatakan,



Brigita Merline Wiasal, S.Farm.
2448724006

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis haturkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas Kasih dan Karunia-Nya sehingga Laporan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Otto Pharmaceutical Industries yang dilaksanakan pada tanggal 03 Februari 2025 - 28 Maret 2025 dapat terselesaikan dengan baik. Laporan ini disusun sebagai bentuk dokumentasi kegiatan penulis serta untuk memenuhi persyaratan akademis dalam memperoleh gelar Apoteker.

Penulis menyampaikan terima kasih kepada pihak-pihak yang telah banyak membantu dan mendukung selama PKPA ini:

1. apt. Dra. Lanny Tedjokusumo selaku *Quality Assurance Manager* yang telah berkenan menerima kami untuk praktik kerja profesi apoteker di PT. Otto Pharmaceutical Industries.
2. apt. Fitasary Maryati, S.Farm. selaku *Quality Operation Assistant Manager* dan apt. Jenny Marina, S.Farm. selaku Supervisor Pengkajian Mutu Produk di Departemen *Quality Assurance* yang telah berkenan memberikan arahan, bimbingan, dan motivasi selama menjalankan PKPA.
3. apt. Maria Anabella Jessica, M.S. Farm. selaku dosen pembimbing 2 yang telah banyak memberikan arahan, pengetahuan terkhususnya di bidang industri, serta motivasi.
4. apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku kaprodi apoteker dan apt. Vania Denise Djunaidy, S.Farm., M.Farm. selaku sekprodi apoteker.
5. apt. Diana selaku koordinator PKPA Industri.
6. Seluruh staf PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah mendampingi dan memberikan arahan selama praktik kerja.
7. Departemen HRGA PT. Otto Pharmaceutical Industries yang telah berkenan menerima dan mendampingi penulis selama praktik kerja profesi apoteker.

8. Seluruh pihak yang telah memberikan dukungan secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu per satu.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari kata sempurna. Oleh karena itu, penulis mengharapkan segala bentuk kritik dan saran yang membangun agar laporan ini dapat lebih disempurnakan. Semoga laporan ini dapat bermanfaat bagi para pembaca terkhususnya calon apoteker lainnya.

Surabaya, Maret 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi.....	1
1.2 Tujuan Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi	3
1.3 Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker di Industri Farmasi	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI.....	4
2.1 Sejarah Singkat PT. Otto Pharmaceutical Industries	4
2.2 Visi, Misi, <i>Value</i> Perusahaan.....	5
2.2.1 Visi PT. Otto Pharmaceutical Industries	5
2.2.2 Misi PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	6
2.2.3 <i>Value</i> PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	6
2.4 Bangunan dan Fasilitas serta Jenis Obat yang Diproduksi	7
2.5 Tinjauan tentang Pemenuhan Aspek CPOB.....	11
2.5.1 Manajemen Mutu	11
2.5.2 Bangunan dan Fasilitas	13
2.5.3 Sarana Penunjang Kritis	16
2.5.4 Alur Proses Produksi	17
2.5.5 Kegiatan Pemastian Mutu	19
2.5.6 Kegiatan Pengawasan Mutu.....	24
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN (TUGAS KHUSUS).....	26

Halaman

3.1	Pengkajian Mutu Produk	26
3.1.1	Tinjauan tentang Pengkajian Mutu Produk	26
3.1.2	Pembahasan Pengkajian Mutu Produk di PT. Otto Pharmaceutical Industries	29
BAB 4	PEMBAHASAN	35
4.1	<i>Research and Development</i>	35
4.2	<i>Process Development</i>	40
4.3	Logistik.....	43
4.4	Produksi.....	45
4.4.1	Alur Proses Produksi Sediaan Solid	46
4.4.2	Alur Proses Produksi Sediaan <i>Likuid</i>	48
4.4.3	Alur Proses Produksi Sediaan Injeksi.....	48
4.5	<i>Quality Assurance</i>	49
4.5.1	<i>Product Quality Review</i> (PQR) atau Pengkajian Mutu Produk	51
4.5.2	<i>Change Control</i>	51
4.5.3	Deviasi	52
4.5.4	<i>Complaint</i> dan <i>Recall</i>	53
4.5.5	Validasi Proses, Pembersihan, dan <i>Media Fill</i>	55
4.5.6	<i>Quality System</i>	56
4.6	<i>Quality Control</i>	57
4.6.1	Bagian Pengujian Bahan Awal	58
4.6.2	Bagian Pengujian Bahan Kemasan	60
4.6.3	Bagian Pengujian Produk Antara dan Produk Ruahan	62
4.6.4	Bagian Stabilitas.....	63
4.6.5	Bagian Mikrobiologi	65

Halaman

4.7	Sarana Penunjang.....	66
4.7.1	Sistem Pengolahan Air (<i>Water Treatment System</i>)	66
4.7.2	Sistem Tata Udara	68
4.8	Pengolahan Limbah.....	70
4.9	Registrasi	74
BAB 5	KESIMPULAN DAN SARAN	78
5.1	Kesimpulan.....	78
5.2	Saran.....	78
	DAFTAR PUSTAKA.....	80

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1. Produk Antibiotik	8
Tabel 2.2. Produk untuk Mengatasi Permasalahan pada Sistem Pernapasan	9
Tabel 2.3. Produk untuk Mengatasi Permasalahan pada GIT dan Sistem Hepatobilier	9
Tabel 2.4. Produk untuk Mengatasi Permasalahan pada Sistem Kardiovaskular dan <i>Hematopoietic</i>	10
Tabel 2.5. Produk untuk Mengatasi Permasalahan pada Sistem Neuromuskular	11

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1. Logo PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	5
Gambar 2.1. Struktur Organisasi dan Personalia PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	7
Gambar 2.3. Bangunan PT. Otto Pharmaceutical Industries - Bandung Barat.....	8
Gambar 4.1. Alur Pengembangan Produk	35
Gambar 4.2. Tahap Pengembangan Formula.....	37
Gambar 4.3. Tahap Pengembangan Metode Analisa	38
Gambar 4.4. Tahap Pengembangan Kemasan	39
Gambar 4.5. Tahap <i>Pilot Scale</i> hingga <i>Launching</i> Produk.....	39
Gambar 4.6. Alur Proses <i>Change Control</i>	52
Gambar 4.7. Alur Penanganan Deviasi di PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	53
Gambar 4.8. Alur Penanganan <i>Complaint</i>	53
Gambar 4.9. Alur Pelaksanaan <i>Recall</i> di PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	54
Gambar 4.10. Contoh Label Identitas Limbah B3	73