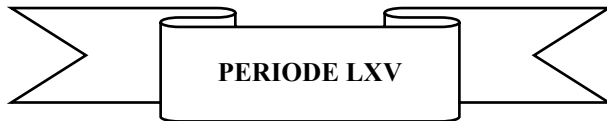


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDHI KM 12,1, GUDANGKAHURIPAN,
BANDUNG BARAT, JAWA BARAT
01 SEPTEMBER - 24 OKTOBER 2025**



OTTO
Committed to Health



DISUSUN OLEH:

PATRICE FEBYANI SOEKAMTO, S.Farm.

2448724094

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDHI KM 12,1, GUDANGKAHURIPAN
BANDUNG BARAT, JAWA BARAT

DISUSUN OLEH:
PATRICE FEBYANI SOEKAMTO, S.Farm.
2448724094

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

DISETUJUI OLEH:
Quality Assurance Operation Pembimbing II,
Assistant Manager

PT. Otto Pharmaceutical Industries


apt. Fitasari Marvati, S.Farm
STRA: KM00000703986279


apt. Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc
NIK. 214.00.0431

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

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

1. Nama : Patrice Febyani Sockamto
NPM : 2448724094

Menyetujui Laporan Praktek Kerja Profesi saya,

Tempat : PT Otto Pharmaceutical Industries

Alamat : Jl. Dr. Setiabudhi KM 12,1

Gudangkahuripan, Bandung Barat, Jawa Barat

Waktu pelaksanaan: 01 September- 24 Oktober 2025

Untuk dipublikasikan 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 laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 24 Oktober 2025



Patrice Febyani Sockamto, S.Farm.
2448724094

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan penyertaan-Nya, sehingga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT Otto Pharmaceutical Industries pada tanggal 1 September hingga 24 Oktober 2025 dapat diselesaikan dengan baik. Laporan ini disusun sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis menyadari bahwa penyusunan laporan ini tidak terlepas dari bantuan, bimbingan, dan dukungan berbagai pihak. Oleh karena itu, penulis menyampaikan terima kasih kepada:

1. apt. Dra. Lanny Tedjokusumo selaku *Head of Plant* yang telah berkenan memberikan kesempatan untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Otto Pharmaceutical Industries.
2. apt. Fitasary Maryati, S.Farm selaku *Quality Assurance Operation Assistant Manager*, serta apt. Jenny Marina, S.Farm selaku Supervisor Pengkajian Mutu Produk di departemen *Quality Assurance* atas bimbingan dan arahan selama pelaksanaan kegiatan PKPA berlangsung.
3. apt. Drs. Y. Teguh Widodo, M.Sc selaku dosen pembimbing II yang telah memberikan waktu, arahan dan masukan tentang industri.

4. Departemen HRGA PT Otto Pharmaceutical Industries yang telah berkenan menerima dan mendampingi selama kegiatan PKPA berlangsung.
5. Seluruh staf di PT Otto Pharmaceutical Industries, terutama di departemen QA yang telah mendampingi dan memberikan arahan selama PKPA.
6. apt. Restry Sinasari, S.Farm., M.Farm selaku kaprodi apoteker, apt. Vania Denise Djunaidy, S.Farm., M.Farm selaku sekretaris prodi serta apt. Diana, M.Si, selaku koordinator PKPA industri.
7. Seluruh rekan PKPA, teman-teman PSPA ITB dan USU yang telah memberikan dukungan, kerja sama, serta semangat selama pelaksanaan PKPA.

Penulis menyadari laporan ini masih jauh dari kata sempurna. Oleh karena itu, penulis memohon maaf dan mengharapkan segala bentuk kritik dan saran dari seluruh pihak. Semoga Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Otto Pharmaceutical Industries ini dapat memeberikan manfaat bagi pembaca.

Bandung, 24 Oktober 2025

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL.....	v
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB 1 PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang Praktek Kerja Profesi Apoteker	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB 2 TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	4
2.1 Sejarah Singkat PT Otto Pharmaceutical Industries.....	4
2.2 Visi, Misi, dan <i>Value</i> Perusahaan	6
2.2.1 Visi PT Otto Pharmaceutical Industries	6
2.2.2 Misi PT Otto Pharmaceutical Industries	6
2.2.3 Value PT Otto Pharmaceutical Industries	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.4 Departemen di PT Otto Pharmaceutical.....	8
2.4.1 Registrasi Obat	8
2.4.2 Research and Development (R&D)	12
2.4.3 Process Development.....	18
2.4.4 Logistik.....	20
2.4.5 Departemen Quality.....	22
2.5 Bangunan dan Fasilitas serta Jenis Obat yang Diproduksi.....	31

	Halaman
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN.....	35
3.1 Tugas Khusus Pengkajian Mutu Produk	35
3.1.1 Tinjauan tentang Pengkajian Mutu Produk.....	35
3.1.2 Pembahasan	39
BAB 4 PEMBAHASAN	51
4.1 Manajemen Mutu	51
4.2 Personalia.....	53
4.3 Bangunan dan Fasilitas	54
4.4 Sarana Penunjang Kritis.....	56
4.4.1 Sistem tata udara.....	56
4.4.2 Sistem pengolahan air (SPA)	58
4.4.3 Sistem pengolahan limbah	60
4.5 Produksi	63
4.5.1 Alur Proses Produksi Sediaan Solid	64
4.5.2 Alur Proses Produksi Sediaan Liquid	66
4.5.3 Alur Proses Produksi Sediaan Injeksi	67
4.6 Pemastian Mutu	68
4.7 Pengawasan Mutu	72
BAB 5 KESIMPULAN DAN SARAN	75
5.1 Kesimpulan	75
5.2 Saran	75
DAFTAR PUSTAKA	77

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 2.1 Produk Antibiotik.....	32
Tabel 2.2 Produk Sistem Pernapasan.....	32
Tabel 2.3 Produk GIT dan Sistem Hepatobilier.....	33
Tabel 2.4 Produk Sistem Kardiovaskular dan Hematopoietic	33
Tabel 2.5 Produk Sistem Saraf Pusat.....	34
Tabel 2.6 Produk Sistem Neuromuskular	34
Tabel 2.7 Produk Hormon	34
Tabel 3.1 Tabel Pembanding antara CPOB dengan PT Otto Pharmaceutical Industries.....	46

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2.1 Logo PT Otto Pharmaceutical Industries	5
Gambar 2.2 Struktur organisasi di PT Otto Pharmaceutical	7
Gambar 2.3 Alur Pengembangan Produk	13
Gambar 2.4 Tahap Pengembangan Formula	15
Gambar 2.5 Tahap Pengembangan Metode Analisa	16
Gambar 2.6 Tahap Pengembangan Kemasan	17
Gambar 2.7 Tahap Pilot Scale hingga Launching Product	17
Gambar 2.8 Bangunan PT Otto Pharmaceutical Industries	31