

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. Dr. SETIABUDHI KM 12,1 LEMBANG, BANDUNG
3 APRIL – 19 MEI 2017**



PERIODE XLVIII

**DISUSUN OLEH:
TEZALONIKA WAHYUANA BOLANG, S.Farm.
NPM : 2448716074**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA
SURABAYA
2017**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. Dr. SETIABUDHI KM 12,1
LEMBANG - BANDUNG
03 APRIL – 19 MEI 2017

DISUSUN OLEH:
TEZALONIKA WAHYUANA BOLANG, S.Farm.
2448716074

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

DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I,

Pembimbing II,

PT. Otto Pharmaceutical Industries



Poo Shiow Ay, S.Si., Apt.

Henry K. Setiawan, S.Si., M.Si., Apt.

Manajer Pengawasan Mutu

NIK. 241.97.0283

13.1248/ PP.IAI/ III/ 2016

16.1012/ PP.IAI/ VIII/ 2015

**LEMBAR PERSETUJUAN
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

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

Nama : Tezalonika Wahyuana Bolang, S. Farm

NPM : 2448716074

Menyetujui Laporan PKPA saya :

Di : PT. Otto Pharmaceutical Industries

Alamat : Jl. DR. Setiabudi Km 12.1 Lembang, Bandung

Waktu : 03 April – 19 Mei 2017

Untuk dipublikasikan atau ditampilkan di internet atau media lain yaitu *Digital Library* Perpustakaan Unika 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, 14 Agustus 2017

Yang menyatakan,



Tezalonika Wahyuana Bolang, S. Farm

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, karena atas berkat, hikmat serta penyertaanNya seluruh rangkaian kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan di PT. OTTO Pharmaceutical Industries pada tanggal 3 April hingga 19 Mei 2017 dapat diselesaikan dengan baik. Tujuan pelaksanaan kegiatan PKPA ini adalah sebagai pemenuhan persyaratan dalam mencapai gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Selain itu, diharapkan mahasiswa calon apoteker dapat meningkatkan pengetahuan serta mendapatkan pengalaman dalam melakukan praktek kefarmasian yang ada di industri farmasi dengan menerapkan ilmu kefarmasian yang telah diperoleh selama proses perkuliahan.

Penulis menyadari dalam pembuatan laporan dari kegiatan PKPA ini tidak terlepas dari bantuan dan dukungan berbagai pihak, baik secara langsung maupun tidak langsung. Oleh karena itu, pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Tuhan Yang Maha Esa, yang selalu memberikan kesehatan dan kesempatan kepada penulis selama kegiatan PKPA berlangsung.
2. Bapak Drs. T.J. Oetomo, Apt. selaku Direktur Pabrik yang telah memberikan kesempatan dan fasilitas untuk melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. OTTO Pharmaceutical Industries.
3. Bapak Drs. Herman Nurhadi selaku Manajer Departemen Sumber Daya Manusia yang telah menyambut, memfasilitasi serta memberikan berbagai nasehat serta arahan selamapelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

4. Ibu Poo Siaw Ay, S.Si., Apt. selaku Manajer Departemen Pengawasan Mutu (*Quality Control*) yang telah bersedia menerima dan memberikan izin bagi penulis untuk memperdalam ilmu di bagian Pengawasan Mutu.
5. Ibu Deby Y., S.Si., Apt. selaku Supervisor di Departemen Pengawasan Mutu yang telah meluangkan waktu untuk berdiskusi, memberikan arahan, berbagi ilmu pengetahuan serta bantuan selama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Ibu Rini, Ibu Oeti, Ibu Sima, Ibu Entih, Ibu Hera, 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.
7. Ibu Elisabeth Kasih, M.Farm. Klin., Apt., selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah mengupayakan terselenggaranya PKPA untuk memberikan kesempatan para anak didiknya untuk praktek kefarmasian secara langsung.
8. Bapak Henry K.S., M.Si., Apt. selaku Pembimbing dan yang telah meluangkan waktu dan pikiran memberikan masukan dan bimbingan bagi penulis.
9. Ibu Dr. Lannie Hadisoewignyo, M.Si., Apt., selaku Koordinator PKPA Industri yang telah meluangkan waktu dan pikiran memberikan masukan dan bimbingan bagi penulis serta segenap Tim Pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan banyak masukan dan ilmu pengetahuan sebagai bekal dalam menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

10. Kedua orang tua saya tercinta, Mama dan Papa yang selalu memberikan dukungan motivasi dan doas selama proses perkuliahan hingga terselesaikannya PKPA industri ini.
11. Seluruh teman-teman seperjuangan Program Studi Profesi Apoteker periode XLVIII Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya atas kerjasama yang baik serta semangat dan motivasinya hingga kegiatan PKPA di industri dapat berjalan dengan baik dan lancar.
12. Semua pihak yang telah memberikan bantuan baik secara langsung dan tidak langsung yang namanya tidak dapat saya sebutkan satu per satu.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kesalahan yang ada dalam penyusunan laporan PKPA ini, oleh karena itu kritik dan saran sangat dibutuhkan agar laporan ini menjadi lebih baik. Semoga laporan kegiatan PKPA Industri ini semoga dapat meningkatkan pengetahuan di bidang industri farmasi.

Surabaya, Mei 2017

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR LAMPIRAN	viii
BAB I PENDAHULUAN	
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Profesi Apoteker.....	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	4
BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA	
2.1 Sejarah Singkat dan Perkembangan Perusahaan	5
2.2 Moto, Visi dan Misi Serta Asas Bisnis Pt. Otto	6
2.3 Struktur Organisasi dan Personalia	7
2.4 Daftar Produk PT. Otto Pharmaceuticals Industries	9
2.5 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)	10
BAB 3 LAPORAN HASIL KEGIATAN	
3.1 Latar Belakang	51
3.2 Tujuan	53
3.3 Tinjauan tentang Stabilitas	54
3.4 Pembahasan	59
3.5 Tugas lain di Departemen Pengawasan Mutu	61
BAB 4 PEMBAHASAN	
4.1 Manajemen Mutu	65
4.2 Personalia	67
4.3 Bangunan dan Fasilitas	68

4.4	Peralatan	70
4.5	Sanitasi dan Higiene.....	72
4.6	Produksi.....	73
4.7	Pengawasan Mutu	75
4.8	Inspeksi diri, Audit mutu dan Audit & Persetujuan Pemasok	76
4.9	Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk	77
4.10	Dokumentasi.....	79
4.11	Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak	80
4.12	Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi	81
BAB V SIMPULAN.....		82
BAB VI SARAN		83
DAFTAR PUSTAKA		84
LAMPIRAN.....		86

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
3.1 Daftar Kondisi Penyimpanan dan Periode Pengujian Stabilitas (WHO, 2009)	56

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
2.1 Logo PT. Oto Pharmaceuticals Industries	6
2.2 Struktur Organisasi PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	8
2.3 Asas Bisnis PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	9

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Denah PT. Otto Pharmaceutical Industries.....	86