

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI KM 12.1, GUDANGKAHURIPAN,
KAB. BANDUNG BARAT, JAWA BARAT**



OTTO
Committed to Health



BIRGITA GALUH C.D.H, S.Farm 2448723082
ERVA RAMBU P. DJORU, S.Farm 2448723087

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

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI KM 12.1, GUDANGKAHURIPAN,
KAB. BANDUNG BARAT, JAWA BARAT
01 JULI - 30 AGUSTUS 2024**

DISUSUN OLEH:

**BIRGITA GALUH CANDRA D.H., S.Farm.
2448723082**

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

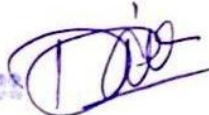
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I



**apt. Ami Mardiani, S.Farm
*Quality Assurance Supervisor***

Pembimbing II,



**apt.Diana, S.Farm.,M.Si.
NIK. 241.18.0993**

LEMBAR PENGESAHAN

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. OTTO PHARMACEUTICAL INDUSTRIES
JL. DR. SETIABUDI KM 12.1, GUDANGKAHURIPAN,
KAB. BANDUNG BARAT, JAWA BARAT
01 JULI - 30 AGUSTUS 2024**

DISUSUN OLEH:

**ERVA RAMBU PATI DJORU, S.Farm
2448723087**

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

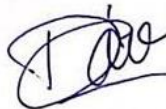
DISETUJUI OLEH:

Pembimbing I


PT. Otto Pharmaceutical Industries

**apt. Ami Mardiani, S.Farm
Quality Assurance Supervisor**

Pembimbing II,



**apt. Diana, S.Farm., M.Si.
NIK. 241.18.0993**

LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI LAPORAN PKPA

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

1. Nama : Birgita Galuh Candra D.H., S.Farm.
NRP : 2448723082
2. Nama : Erva Rambu Pati Djoru S.Farm,
NRP : 2448723087

Menyetujui laporan PKPA kami:

Tempat : PT. Otto Pharmaceutical Industries
Alamat : Jl. DR. Setiabudi KM 12.1, Gudangkahuripan, Kab.
Bandung Barat, Jawa Barat
Waktu : 01 Juli - 30 Agustus 2024.

Untuk dipublikasikan/ditampilkan di internet atau media lain (*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, 30 Agustus 2024



Birgita Galuh Candra D.H., S.Farm
2448723082

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yesus Kristus, Bapa Allah, dan Bunda Maria atas rahmat dan kasih karuniaNya, sehingga Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Otto Pharmaceutical Industries dapat terlaksana dan terselesaikan dengan baik pada tanggal 01 Juli 2024 hingga 30 Agustus 2024. Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) adalah salah satu persyaratan untuk memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya. Penulis telah mendapatkan banyak pembelajaran dan pengalaman mengenai peranan seorang Apoteker di industri. Penulis menyadari bahwa laporan PKPA ini dapat terselesaikan berkat bantuan dan dukungan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini, penulis menyampaikan rasa terima kasih sebesar-besarnya kepada:

1. Ibu apt. Ami Mardiani, S.Farm selaku SPV QA Dossier, sekaligus pembimbing I penulis yang telah meluangkan waktu dan tenaga dalam membimbing, memberikan nasehat serta masukan, dan mendampingi penulis selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker di Industri maupun penyusunan laporan.
2. Ibu apt. Diana, S.Farm., M.Si selaku dosen pembimbing II sekaligus koordinator dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker yang telah menyediakan waktu dan tenaga, serta dengan sabar membimbing dan mengajarkan banyak hal, serta memberi dorongan kepada penulis dalam menyelesaikan laporan PKPA ini.
3. Bapak apt. Drs. Kuncoro Foe, G.Dip.Sc., Ph.D. selaku Rektor, Prof. Dr. J. S. Ami Soewandi selaku Dekan Fakultas Farmasi, dan Ibu apt. Restry Sinansari, S.Farm., M.Farm. selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala

Surabaya atas kesempatan yang diberikan kepada penulis dalam menempuh pendidikan di Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker.

4. Segenap jajaran direksi, manager dan *staff* yang bertugas di PT. Otto Pharmaceutical Industries yang turut memberikan pendampingan serta nasehat dan informasi selama penulis melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. apt. Restry Sinansari, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Seluruh dosen Fakultas Farmasi yang telah memberikan ilmu dan memberikan wawasan selama menempuh pendidikan di fakultas Farmasi Widya Mandala Surabaya
7. Kepada orang tua yang telah membiayai pendidikan profesi apoteker ini dan kepada seluruh anggota keluarga besar dan sanak saudara yang dengan sabar memberikan dukungan dan semangat agar laporan ini dapat cepat terselesaikan dengan baik.
8. Teman-teman yang bersama-sama menjalankan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT Otto Pharmaceutical yang telah memberikan bantuan, Kerjasama dan dukungan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker hingga terselesaikannya laporan ini.

Dengan keterbatasan pengalaman, pengetahuan maupun pustaka yang ditinjau, penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah skripsi ini. Akhir kata penulis sangat mengharapkan kritik dan saran agar naskah skripsi ini dapat lebih disempurnakan.

Surabaya, 31 Agustus 2024

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iii
DAFTAR TABEL	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
BAB II TINJAUAN UMUM INDUSTRI FARMASI	5
2.1 Sejarah Singkat PT. Otto Pharmaceutical Industries	5
2.2 Visi dan Misi Perusahaan	6
2.3 Struktur Organisasi.....	7
2.4 Bangunan dan Fasilitas serta Jenis Obat yang Diproduksi	8
2.5 Tinjauan tentang Pemenuhan Aspek CPOB.....	8
2.5.1 <i>Manajemen Mutu.....</i>	<i>8</i>
2.5.2 <i>Bangunan dan Fasilitas.....</i>	<i>9</i>
2.5.3 <i>Sarana Penunjang Kritis</i>	<i>10</i>
2.5.4 <i>Alur proses produksi</i>	<i>11</i>
2.5.5 <i>Kegiatan pemastian mutu</i>	<i>14</i>
2.5.6 <i>Kegiatan pengawasan mutu</i>	<i>16</i>
2.6 Tinjauan Tentang Departemen di Otto Pharmaceuticals Industries	18
2.6.1 <i>Departemen Penelitian dan Pengembangan (Research and Development)</i>	<i>18</i>
2.6.2 <i>Departemen Proses Development</i>	<i>21</i>

2.6.3	<i>Departemen Logistik</i>	22
2.6.4	<i>Departemen Produksi</i>	24
2.6.5	<i>Pemastian Mutu (Quality Assurance)</i>	28
2.6.6	<i>Pengawasan Mutu (Quality Control)</i>	42
2.6.7	<i>Registrasi</i>	50
2.6.8	<i>Sarana Pendukung</i>	53
BAB III	TUGAS KHUSUS	62
3.1	Tinjauan Tentang Dossier	62
3.2	Tugas Khusus Registrasi Variasi Mayor (Erva Rambu P. Djoru)	66
3.3	Tugas Khusus (Birgita Galuh Candra)	70
BAB IV	PEMBAHASAN	75
4.1	Manajemen Mutu	76
4.2	Personalia	77
4.3	Bangunan dan Fasilitas	78
4.4	Sanitasi dan Higiene	80
4.5	Produksi	81
4.6	Pengawasan Mutu	83
4.7	Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi	84
BAB V	KESIMPULAN DAN SARAN	86
5.1	Kesimpulan	86
5.2	Saran	87
DAFTAR PUSTAKA		88

DAFTAR TABEL

	Halaman
Tabel 3. 1 Kelengkapan Dokumen terkait Jenis Perubahan Registrasi Variasi Mayor	66
Tabel 3. 2 Kelengkapan Dokumen Registrasi Variasi Notifikasi	67
Tabel 3. 3 Kelengkapan dokumen registrasi variasi minor.....	70
Tabel 3. 4 Kelengkapan dokumen registrasi variasi notifikasi	71

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 2. 1 Logo PT. Otto Pharmaceutical Industries	6
Gambar 2. 2 Struktur organisasi	7